NORSK REGISTER FOR ANALINKONTINENS

Årsrapport 2021

RESULTATER OG FORBEDRINGSTILTAK

Norsk register for analinkontinens

Tone Prøsch-Bilden [1)]
Stig Norderval [1)]
Mai Lisbet Berglund [2)]
Kevin Thon [3)]

1) Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom – Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø
2) Registerenheten – Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø
3) Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)

Juni 2022

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE
DAVVI-NORGGA UNIVERSITEHTABUOHCCEVIESSU

Kontaktinformasjon

Faglig ledelse
Stig Norderval

Registerkoordinator
Tone Prøsch-Bilden

Registersekretær
Mai Lisbet Berglund

Besøksadresse
Universitetssykehuset Nord-Norge
Sykehusveien 38
Tromsø

Postadresse
Universitetssykehuset Nord-Norge
Postboks 20
9038 Tromsø

www.kvalitetsregistre.no/register/norsk-register- for-analinkontinens

Innhold

DEL I ÅRSRAPPORT 2021 6

Kapittel 1 Sammendrag 7

Summary in English 9

Kapittel 2 Registerbeskrivelse 10

2.1 Bakgrunn og formål 10

2.1.1 Bakgrunn for registeret 10

2.1.2 Registerets formål 10

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål 11

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag 11

2.3 Faglig ledelse og dataansvar 12

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe 12

Kapittel 3 Resultater 14

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM 15

3.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2021 17

3.1.2 PROM-data for pasienter med oppfølgning 2021 25

3.2 Andre analyser 34

3.2.1 Endring i symptomscore St. Marks/Wexner 1 år etter SNM 34

3.2.2 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter SNM 39

3.2.3 Endring i symptomscore St. Marks 1 år etter Sfinkterplastikk 40

3.2.4 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter Sfinkterplastikk 42

3.2.5 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter SNM 43

3.2.6 Urinlekkasje før og 1- og 5 år etter sfinkterplastikk 46

3.2.7 Livskvalitet og påvirkning av seksualliv 48

3.2.8 Demografisk data 57

Kapittel 4 Metoder for fangst av data 60

Kapittel 5 Datakvalitet 61

5.1 Antall registreringer 61
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad 63
5.3 Tilslutning 63
5.4 Dekningsgrad 64
5.4.1 SNM 64
5.4.2 Sfinkterplastikk 65
5.4.3 Total dekningsgrad samlet for sfinkterplastikk og SNM 66
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet 67
5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet 68
5.7 Vurdering av datakvalitet 69
5.7.1 Aktualitet 69
5.7.2 Kompletthet 69
5.7.3 Korrekthet 71
5.7.4 Reliabilitet 72

Kapittel 6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring 73
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret 73
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer 73
6.2.1 Kvalitetsindikatorer NRA 74
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) 76
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse 77
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. 77
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer 78
6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder 81
6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring 83
6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis) 85
6.10 Pasientsikkerhet 88

Kapittel 7 Formidling av resultater 89
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø 89
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse 89
7.3 Resultater til pasienter 89
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no 90

Kapittel 8 Samarbeid og forskning 91
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre..... 91
8.2 Vitenskapelige arbeider 91

D E L I I PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK 93

Kapittel 9 Videre utvikling av registeret 94

D E L I I I STADIEVURDERING 97

Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium 98
10.1 Vurderingspunkter 98
10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen 99

D E L I V REFERANSE 100

Kapittel 11 Referanseliste 101

DEL I

Årsrapport 2021

Kapittel 1

Sammendrag

Norsk register for Analinkontinens (NRA) har som mål å forbedre kvaliteten på behandling av pasienter med analinkontinens ved norske sykehus. For 2021 er det registret totalt 101 forløp, hvorav 8 sfinkterplastikk og 93 SNM. Alle fire helseregioner leverer data til registret. Det ble gjennomført individbasert dekningsgradanalyse for 2019, med en total dekningsgrad på 80 % etter validering mot journal. Det vil bli utført ny dekningsgradsanalyse høsten 2022.

Årets hovedfunn:

- Alle 4 sykehus som utfører SNM benytter standardisert operasjonsmetode ved alle prosedyrer, og alle enheter benytter systematisk kartlegging av effekt under testperiode
- Måloppnåelsen med > 50 % reduksjon av symptomer under testprosedyre har økt etter innføring av standardisert metode til 85 % i 2021
- Andelen pasienter som har gjennomgått konservativ behandling i forkant av operasjon med sfinkterplastikk har økt og er på 100 % i 2021.
- Det var for andre år på rad lav måloppnåelse ved 1 års oppfølgning blant pasienter operert med SNM onestage
- Etter innføring i 2020 av validert scoringsskjema for klassifisering av urininkontinens rapporterer flere pasienter enn tidligere urinlekkasje ved 1 års oppfølging.
- Langtidseffekten med reduksjon i symptomscore vedvarer 5 år etter operasjon med SNM
- Infeksjonsraten ved SNM var uventet høy med 17 % ved UNN mot 0 % ved de andre enhetene.

PROM-data er vårt viktigste verktøy for å evaluere effekt av tiltak. NRA har fra 2018 hatt fokus på å sikre god informasjon til deltagende pasienter vedrørende 1 og 5 års oppfølgingsskjema. I 2019 var svarresponsen på PROM hele 93 % ved SNM. Imidlertid tilkom en betydelig nedgang i 2020 og dette har fortsatt i 2021. Etter iherdig innsats fra registersekretær innhentet registeret 1 års PROM fra 80 % av pasientene operert i 2020, mens registeret så langt har fått svar fra 72 % av pasientene operert i 2021.

Forskjellen i resultater mellom avdelingene er gjennomgående små, men registeret viser en forskjell med uventet lav måloppnåelse på sentrale resultatmål 1 år etter operasjon med SNM onestage i 2019, og dette gjelder også for 2020. Selv om SNM onestage medfører at ytterligere 10-20 % ikke vil ha effekt av behandlingen sammenlignet med standard SNM, er måloppnåelsen likevel lavere enn forventet. UNN har selv initiert tettere oppfølgning av pasientene og registeret følger utviklingen nøye.

Registeret avdekket i 2019 at Haukeland Universitetssykehus ikke benyttet seg av systematisk kartlegging med avføringsdagbok for å evaluere effekt under SNM-testforløp. Dagboken er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren. Haukeland endret sine rutiner til å inkludere

dagbok under test-forløp, og nå foreligger det dagbok hos samtlige pasienter med SNM-testprosedyre.

I 2021 viser registeret en svært høy infeksjonsrate ved SNM ved UNN, og tiltak er allerede iverksatt for å redusere denne.

Norsk register for analinkontinens er så langt vi vet unikt internasjonalt ved at det inkluderer hele den nasjonale pasientkohorten og gir mulighet for å kunne sammenstille resultater av to ulike kirurgiske behandlinger også opp mot langtidseffekt.

Summary in English

The Norwegian Registry of Anal incontinence (NRA) aim to improve the quality of treatment provided by Norwegian hospitals for patients with anal incontinence. A total of 101 procedures have been recorded in 2021, of which 8 were sphincteroplasties and 93 were various SNM procedures. All four Norwegian health regions provide data to the registry. An individual based coverage rate analysis was performed for 2019, showing a total coverage rate of 80 % after validation with the medical records. The next coverage analysis will be performed in late 2022.

This year's main findings:

- The standardized technique for SNM implantation was used during all procedures at all 4 hospitals performing SNM, and all hospitals recorded systematically the effect during the test period.
- The rate of patients with >50 % reduction of symptoms during the test period (defined as a successful test) has increased after introduction of standardized method, to 85 % in 2021.
- The rate of patients who underwent conservative treatment prior to sphincteroplasty increased to 100 % in 2021
- The 1-year treatment goal was not reached for the second year on a row for most patients who underwent SNM onestage.
- After the introduction of a validated scoring system for classification of urinary incontinence in 2020, more patients report urinary incontinence at 1-year follow-up.
- The long-term effect with reduced symptom score is evident 5 years after SNM implantation.
- The infection rate after SNM was unexpectedly high with 17 % at UNN compared with 0 % at the other hospitals.

PROM-data is the most important tool to evaluate effect of treatment and various measures, and since 2018 NRA has been focusing on patient information regarding the importance of completing the 1 and 5-year follow-up questionnaires. The PROM response rate after SNM was 93 % in 2019. Unfortunately the response rate dropped significantly in 2020, but after considerable effort a 1-year response rate of 80 % was achieved for 2020. So far, the response rate at 1 year after operations performed in 2021 is 72 %.

The registry revealed that several treatment goals were not reached 1 year after operation with SNM onestage in 2019. This unexpected finding was also seen for patients treated with SNM onestage in 2020. Although SNM onstage implies that further 10-20 % of the patients will not respond to the treatment compared with conventional SNM where patients are selected after a positive test, the present results after SNM onstage are inferior than expected. UNN was the only hospital performing SNM onestage in 2020, and the hospital has initiated a closer follow-up of the patients. NRA will monitor the development closely.

In the previous annual report NRA revealed that Haukeland University Hospital did not use stool diaries to systematically evaluate the results during SNM test period. The hospital changed its routines, and diaries were used in all patients who underwent SNM test procedures in 2020.

The infection rate after SNM was very high at one hospital (UNN) and several measures have been introduced to reduce this complication.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk register for analinkontinens (NRA) et nasjonalt kvalitetsregister etablert i 2012 for å bidra til økt kunnskap om utredning og kirurgisk behandling av pasienter med analinkontinens i Norge, samt bedre dokumentasjon av resultater etter operasjonsmetoder med ukjent langtidsresultat. Konsesjon til opprettelse og drift av NRA ble gitt av Datatilsynet i 2011. Registeret fikk status som nasjonalt kvalitetsregister i 2014.

Analinkontinens (AI) karakteriseres ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring. Tilstanden oppleves av mange som sosialt stigmatiserende og er forbundet med begrensninger i sosialt liv. Per i dag registreres resultater etter kirurgisk behandling av AI, avgrenset til sakral nervemodulering (SNM) og sfinkterplastikk. SNM innebærer elektrisk stimulering av nervene som styrer bekkenbunnens funksjoner, ved hjelp av en pacemaker/stimulator. Sfinkterplastikk er rekonstruksjon av lukkemuskelen til endetarmen.

Ved å samle opplysning om behandling og behandlingsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, skal registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis. Resultater i et register vil alltid skille seg ut fra studier. Her er alle pasienter inkludert, også de med kompliserte forløp som ellers kan være ekskludert på grunn av strenge inklusjonskriterier. Registeret er så langt vi vet unikt internasjonalt ved at det inkluderer hele den nasjonale pasientkohorten, og ved at registeret gir oss mulighet til å kunne sammenstille resultater av to ulike kirurgiske behandlinger opp mot også langtidseffekt.

2.1.2 Registerets formål

NRA har som mål å sikre og forbedre kvaliteten på behandlingen av AI som utføres ved norske sykehus. Hovedmålsetninger er å bedre utvelgelse av pasienter til kirurgi, bidra til en mer effektiv pasienthåndtering og forebygging av dårlige operasjonsresultater. Dette skal først og fremst skje ved:

- Å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Å dokumentere behandlingseffekt og –varighet
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om analinkontinens og behandlingen av denne tilstand
- Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingsmulighetene
- Å danne grunnlag for forskning

De enkelte sykehusene skal kunne holde oversikt over egen virksomhet og resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Nasjonalt gjennomsnitt og forskningsbaserte terskelverdier for gode og dårlige resultat brukes som referanseverdi for det enkelte sykehus.

Registeret har konsesjon om å drifte en konservativ modul og en egen arbeidsgruppe ble etablert i 2019 for å arbeidere videre med etablering av denne modulen. Formålet med konservativ modul er å følge alle pasienter som blir henvist til spesialisthelsetjenesten for behandling av analinkontinens. Mange pasienter vil komme i mål med ikke-kirurgiske tiltak, men det er store forskjeller i landet på hvilket tilbud disse pasientene får og usikkerhet knyttet til langtidseffekt av et poliklinisk tilbud. Pilotprosjekt for implementering av konservativ modul har ikke hatt ønsket fremdrift. Dels skyldes dette covid-19 pandemi med endret poliklinisk aktivitet og omfordeling av ressurser, dels grunne langtidsfravær i registerets administrasjon.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Registeret rapporterer kvalitetsindikatorer som er i tråd med formålet til NRA og som direkte har medført praksisendring og bedre helsetjeneste. Konkrete eksempler på dette er vist i kapittel 6.9. Pr 31.12.21 har registeret elleve aktive kvalitetsindikatorer ved SNM og åtte ved sfinkterplastikk. Komplett oversikt er gitt i kapittel 6.2. Én indikator er strukturmål, fire er prosessmål og seks resultatmål innhentet fra prosedyreskjema og pasientrapporterte oppfølgingsskjema (PROM/PREM) 1 og 5 år etter operasjon for henholdsvis sfinkterplastikk og SNM. Således presenteres 15 ulike analyser av kvalitetsindikatorene i årets rapport (se kapittel 3.1). Resultatene presenteres med andel (prosent) eller gjennomsnitt, og vises på enhetsnivå når n>5 for å belyse uønsket variasjon.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

NRA er et samtykkebasert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som f.o.m. 1.9.2019 har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (allmenn interesse) og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriften § 1-4. Forskriften gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav e, jf. nr. 3, og unntak fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Samtykke er et tiltak for sikre den registrertes rettigheter og interesser, jf. artikkel 89 nr. 1.

Behandling av personopplysninger i NRA har tidligere hatt rettslig grunnlag i konsesjon fra Datatilsynet datert 06.12.2011, godkjenning av Personvernombudet ved UNN og bestemmelsene i helseregisterloven. Ved iverksettelse av ny personopplysningslov og EU's personvernforordning f.o.m. 20.07.18 opphørte konsesjonsordningen, og all behandling av personopplysninger måtte ha rettslig grunnlag i forordningen og eventuelt i norsk lov. I overgangen mellom konsesjonen og forskrift om medisinske kvalitetsregistre skjedde behandlingen med grunnlag direkte i forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a om samtykke.

NRA er i dag etablert som et elektronisk register hvor opplysningene legges fortløpende inn gjennom registerportalen *www.helseregister.no* via Norsk Helsenett. All pålogging til registeret skjer i dag med en to-faktorautentisering av brukerne.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

NRA er etablert og utviklet i nært samarbeid med utøvende klinikere innen fagfeltet fra alle helseregionene i Norge.

Dataansvarlig er Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Gjennomføring av det daglige ansvar er delegert til Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – NKIB. I dette ligger ansvar for implementering, drift og utvikling. Faglig leder er overlege/professor Stig Norderval, Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Drift av registeret er finansiert av Helse Nord RHF og UNN HF.

Fagrådet til NRA har det faglige ansvaret, deri å definere hvordan registerdata skal bearbeides og presenteres. Fagrådet forvalter de data som samles inn og godkjenner eventuelle forskingsprosjekt knyttet til aggregerte, nasjonale data. Fagrådet skal i første rekke vurdere om prosjektene er i samsvar med formålet til NRA. Fagrådet er et kliniker- og forskernettverk som består av representanter fra alle RHF-ene, samt brukerrepresentant fra pasientorganisasjonen Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens (NOFUS).

Registrerende avdelinger er ansvarlig ovenfor fagrådet til NRA for feil i resultater på bakgrunn av feilregistreringer. Fagrådet til NRA, eller den de delegerer ansvaret til ved utlevering av data, er selv ansvarlig for vurderinger og tolkninger av aggregert data fra de ulike sykehus. Kirurgiske avdelinger som NRA har databehandleravtaler med kan få utlevert egne data til kvalitetssikring og til forsking. For alle forskningsprosjekt forutsetter NRA at mottaker av data har personvernkonsekvensvurdering (DPIA) og at mottaker innhenter nødvendig godkjenninger med hjemmelsgrunnlag fra mottakers personvernombud og fra offentlige instanser (som eksempel regional etisk komite). Rapportsystemet til NRA presentere data på aggregert nivå og viser dermed ingen data på enkeltpersoner. Det kan ikke utelukkes at opplysninger kan tilbakeføres til enkeltpersoner i tilfeller der utvalget inneholder få registeringer. Det er NRA og fagrådet sitt ansvar å vurdere hvorvidt NRAs rapportert skal klassifiseres som sensitive eller ikke.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Grunnet Covid-19 pandemien har ikke NRA fått avholdt ordinært fagrådsmøte i 2021. Vi har hatt ett digitalt halvdagsmøte. Hovedtema har vært:

- Konstituert nytt fagråd og etablering av forskningsutvalg
- Gjennomgang av reviderte vedtekter
- Revitalisering av konservativ modul
- Presentasjon av pågående kvalitet- og forskningsprosjekt tilknyttet registerdata
- Årsrapport og Ekspertgruppens tilbakemelding

Sentrale fagpersoner fra alle helseregionene er representert i fagrådet. Ny sammensetning av fagrådet pr 2021 (fagrådsmedlem/vara):

- Hege Hølmo Johannesen, Sykehuset Østfold, Helse Sør-Øst, Fagrådsleder
- Anita Hansen, NOFUS, Brukerrepresentant
- Bjørg Furnes, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest
- Torill Olsen, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest (vara)
- Bjarte Tidemann Andersen, Sykehuset Østfold, Helse Sør- Øst
- Catherine Planke, AHUS, Helse Sør-Øst
- Hilde Gregussen, AHUS, Helse Sør- Øst
- Marianne Merok, AHUS, Helse Sør- Øst (vara)
- Trond Gjengstø, St. Olavs Hospital, Helse Midt
- Mona Stedenfeldt, Universitetssykehuset Nord- Norge/Helse Midt
- Mona Rydningen, Universitetssykehuset Nord-Norge, Helse Nord

Kapittel 3

Resultater

Formålet med å presentere resultater fra NRA er at det enkelte sykehus skal kunne holde oversikt over egen virksomhet og resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Resultater fra forskningsbaserte terskelverdier for godt og dårlig operasjonsresultatet og/eller et nasjonalt gjennomsnitt brukes som referanseverdi for de enkelte sykehus. Kapittelet presenterer resultater fra registerets sentrale kvalitetsindikatorer som er relevant for klinisk kvalitetsforbedring.

Videre presenteres øvrige resultater på behandlingseffekt. Resultatene presenteres adskilt mellom SNM-prosedyre og sfinkterplastikk der det er hensiktsmessig. Siste del gir oversikt over alder, kjønn, etiologi, tidligere behandling og symptomvarighet.

Antall forløp

Det var totalt 101 registrerte forløp i 2021, hvorav 8 sfinkterplastikker og 93 SNM. Normtallet er som ventet sammenliknet med normale driftsår.

SNM har flere prosedyrer: onestage (implantasjon av elektrode og pacemaker uten forutgående test), testprosedyre (kun implantasjon av elektrode for test), permanent implantasjon (implantasjon av pacemaker etter forutgående test), revisjon og eksplantasjon.

De 93 SNM-forløpene som er registrert i 2021 fordeler seg som følger: 38 onestage med direkte implantasjon, 21 positiver tester med påfølgende permanent implantasjon, 2 usikker test, 4 negative tester, 20 revisjoner og 8 eksplantasjoner. *3 pasienter er ført med to ulike prosedyrer, således er det 90 unike pasienter operert med SNM i 2021.*

Resultater før, og 1 og 5 år etter behandling; effekt av behandling

For å kunne evaluere om behandlingen har hatt effekt sammenlignes målinger gjort før behandling og 1 og 5 år etter (pre- og postscore). I denne årsrapporten presenteres fem års oppfølgningsdata for pasienter operert i 2014-2016. For å unngå å rapportere resultater dobbelt fra år til år, presenteres prosedyredata på pasienter operert i 2021, mens alle PROM-data med 1 års oppfølgning blir rapportert for pasienter operert i 2020, med oppfølgning i 2021.

I 2020 ble det totalt registrert 85 forløp i NRA, hvorav 28 var forløp som ikke genererte videre oppfølgning. Samlet mottok 57 pasienter 1 år oppføringsskjema i 2021. Svarrespons på 1 års PROM-data var 56 % (9/16 pasienter) ved sfinkterplastikk og 78 % (32/41 pasienter) blant de operert med SNM. Dette gir en samlet svarrespons på 72 %. Responsraten ved 5 års oppfølgning er henholdsvis 70 % ved SNM (både i perioden 2014-2016, samt for 2016 alene), og 54 % samlet for sfinkterplastikk. En responsrate >60 % er ansett å være akseptabel når det gjelder PROM-data ved 1 års oppfølgning. En gjør imidlertid oppmerksom på at resultater må tolkes med forsiktighet. Selv om svarresponsen på PROM-data er akseptabel er antallet lavt med dertil høyere usikkerhet knyttet til resultatene for særlig sfinkterplastikk.

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

Det er viktig å merke seg at «indikator» betyr en mulig sammenheng med kvalitet. Det enkelte sykehus må derfor til en viss grad selv vurdere om indikatorene basert på egne resultater peker på et område som kan forbedres. Forhold som antall pasienter og pasientutvelgelse spiller inn her.

Måloppnåelse for kvalitetsindikator prosess- og strukturmål 2021

	Indikatornavn Strukturmål	● Høy måloppnåelse	▲ Moderat måloppnåelse	◆ Lav måloppnåelse
X	Dekningsgrad 2019 (ikke kvalitetsindikator)	≥ 80 %	80 – 60 %	< 60 %
1	Andel skjema levert innen 4 mnd postoperativt	≥ 80 %	80 – 60 %	< 60 %
	Indikatornavn prosessmål			
2	Andel pasienter utredet med endoanal ultralyd	≥ 95 %	95 – 80 %	< 80 %
3	Andel gjennomgått preoperativ konservativ behandling	≥ 90 %	90 – 80 %	< 80 %
4	Andel fått informasjon om ett års oppfølgning	≥ 90 %	90 – 80 %	< 80 %
5	Andel operert etter standardisert metode (SNM)*	100 %	99 – 90 %	< 90 %

* ikke aktuelt ved sfinkterplastikk

Sakral nervemodulering	**X**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Nasjonalt	●	●	▲	●	●	●
Akershus Universitetssykehus	●	●	▲	●	●	●
Haukeland Universitetssykehus	▲	●	●	●	●	●
St. Olavs Hospital	●	▲	●	●	●	●
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	●	●	▲	●	●	●
Sfinkterplastikk	**X**	**1**	**2**	**3**	**4**	*
Nasjonalt	◆	●	●	●	▲	*
Diakonhjemmet sykehus	●	●	●	●	▲	*
Sykehuset Innlandet Hamar	●	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Sykehuset Østfold	-	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	-	n<5	n<5	n<5	n<5	*

* Ikke aktuelt ved sfinkterplastikk

Måloppnåelse for kvalitetsindikator resultatmål 2021

	Indikatornavn resultatmål	● Høy måloppnåelse	▲ Moderat måloppnåelse	◆ Lav måloppnåelse
6	Andel med ≥ 50 % bedring under SNM-test	≥ 70 %	70 – 50 %	< 50 %
7	Andel som fikk infeksjon etter SNM	≤ 4 %	4 – 6 %	> 6 %
8	Andel som oppnår St.Marks/Wexner ≤9 1 år etter kirurgi	≥ 30 %	30 – 20 %	< 20 %
9	Andel som oppnår St.Marks/Wexner ≤12 1 år etter kirurgi	≥ 50 %	50 – 30 %	< 30 %
10	Andel som oppnår St.Marks/Wexner ≤9 5 år etter kirurgi	≥ 30 %	30 – 20 %	< 20 %
11	Andel som oppnår St.Marks/Wexner ≤12 5 år etter kirurgi	≥ 50 %	50 – 30 %	< 30 %

Sakral Nervemodulering	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**
Nasjonalt	●	▲	●	▲	●	●
Akershus Universitetssykehus	●	●	▲	▲	▲**	▲**
Haukeland Universitetssykehus	n<5	●	●**	n<5	n<5	n<5
St. Olavs Hospital	●	●	●**	n<5	●**	●**
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	n<5	◆	▲	▲	●	●
Sykehuset Østfold	-	-	-	-	n<5	n<5
Sfinkterplastikk	*	*	**8**	**9**	**10**	**11**
Nasjonalt	*	*	▲	▲**	●	●
Sykehuset Innlandet Hamar	*	*	●**	▲**	-	-
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	*	*	n<5	n<5	●**	▲**
Diakonhjemmet sykehus	*	*	●	◆*	-	-
St. Olavs Hospital	*	*	-	-	●	●
Sykehuset Østfold	*	*	-	-	n<5	n<5

* Ikke aktuelt ved Sfinkterplastikk

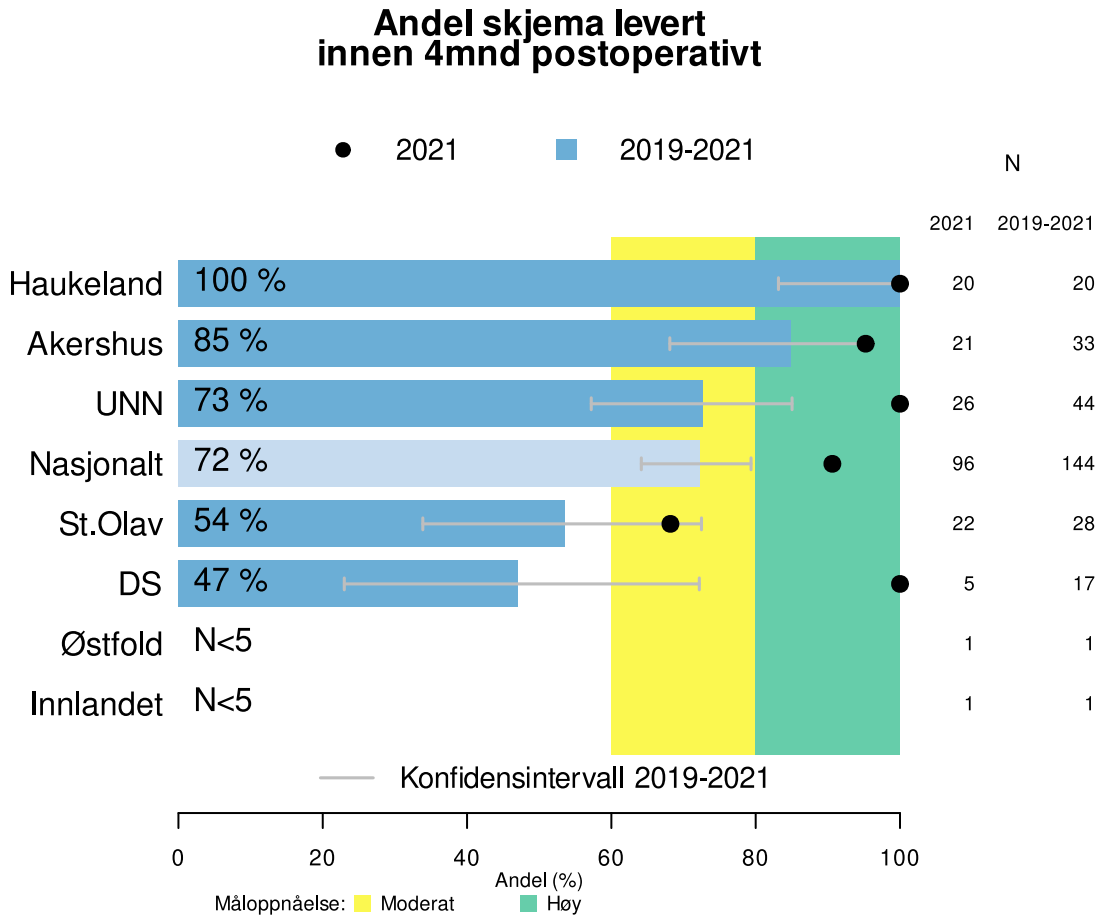
** Måloppnåelse rapportert på gjennomsnitt av de tre siste år, inkludert rapporteringsår.

3.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2021

Kvalitetsindikator 1: Aktualitet

Kvalitetsmål: 80 % av prosedyrene skal være registrert innen 4 mnd.

Kvalitetsmålet er med på å sikre at korrekt og reliabel data legges inn i registeret, samt sørget for at det til enhver tid er oppdaterte data slik at uønsket variasjon raskt kan fanges opp.



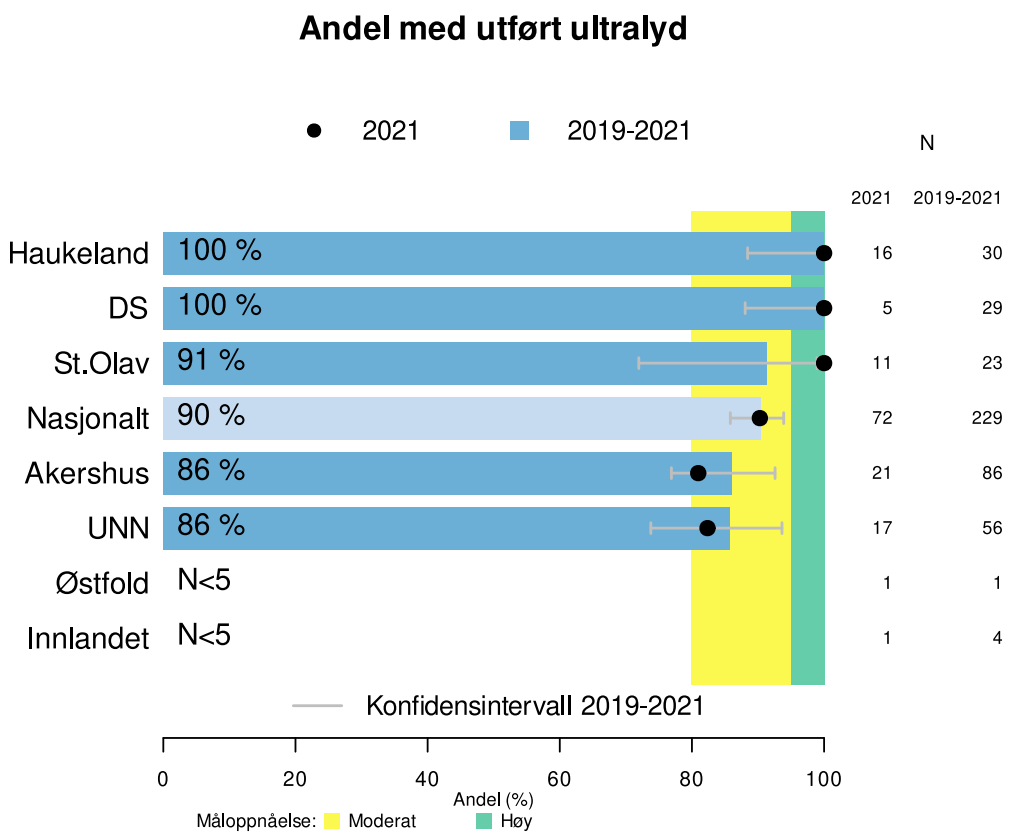
Figur 3.1. Andel skjema som er levert innen 4 måneder etter operasjon.

Kvalitetsindikator 2: Andel pasienter utredet med endoanal ultralyd

Kvalitetsmål: 95 % av pasienten skal være utredet med endoanal ultralyd for å kartlegge omfang av skade før operasjon.

Ultralyd er gullstandard for å kartlegge om det foreligger skade på lukkemuskel, samt omfanget av en eventuell skade. Dette er en viktig prosessindikator som er med på å sikre at rett intervensjon tilbys til rett pasient.

Figur 3.2 viser at det er variasjon i hvor stor grad sykehusene praktisere rutinemessig utredning med ultralyd, tross at det i 2020 ble etablert nasjonal konsensus om at dette er en kartlegging alle pasienter vurdert til kirurgisk behandling skal ha utført. Registerløsningen har imidlertid ikke et alternativ for avkrysning der behandler har gjort en faglig vurdering for at ultralyd ikke er indisert. Dette kan for eksempel gjelde ved nevrologiske skader. Videre var det et betydelig etterslep av pasienter operert i 2021 med utredning i 2020 eller tidligere.



Figur 3.2. Andel nye pasienter med utført ultralydvurdering av lukkemuskel forut for operasjon med SNM (n=64) eller sfinkterplastikk (n=8) i 2021.

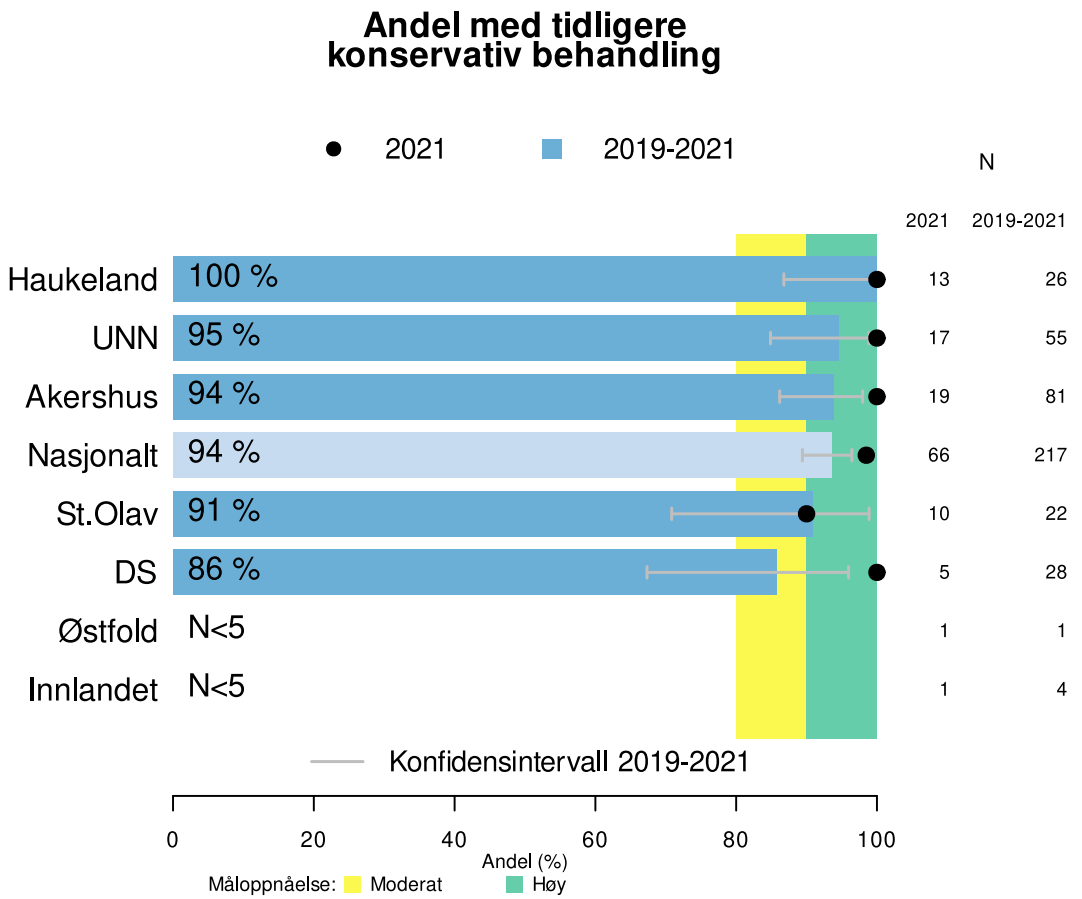
Kvalitetsindikator 3: Konservativ behandling

Kvalitetsmål: 90 % av pasientene skal ha gjennomført konservativ behandling forut for kirurgisk behandling.

I tråd med internasjonale guidelines og anbefalinger (1-3) fremgår det av *Nasjonal faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser* at alle pasienter skal ha gjennomgått konservativ behandling for sine lekkasjeplager, innen de vurderes til kirurgi (4). Det foreligger imidlertid enkelte unntak, som blant annet nevrologiske tilstander og store anatomiske avvik.

Prosessindikatoren er et viktig redskap for å kvalitetssikre etterlevelse av nasjonal veileder og internasjonale retningslinjer.

Registeret har hatt sterkt fokus på arbeid for å bedre seleksjon av pasienter som trenger kirurgisk behandling. Figur 3.3 viser at kvalitetsmålet der 90 % av pasienten skal ha gjennomført konservativ behandling forut for operasjon for første gang er nådd ved samtlige sykehus. Særlig har forbedringen vært størst blant pasienter operert med sfinkterplastikk der vi ser en økning fra 70 % i perioden 2012-2017 til 100 % i 2021.

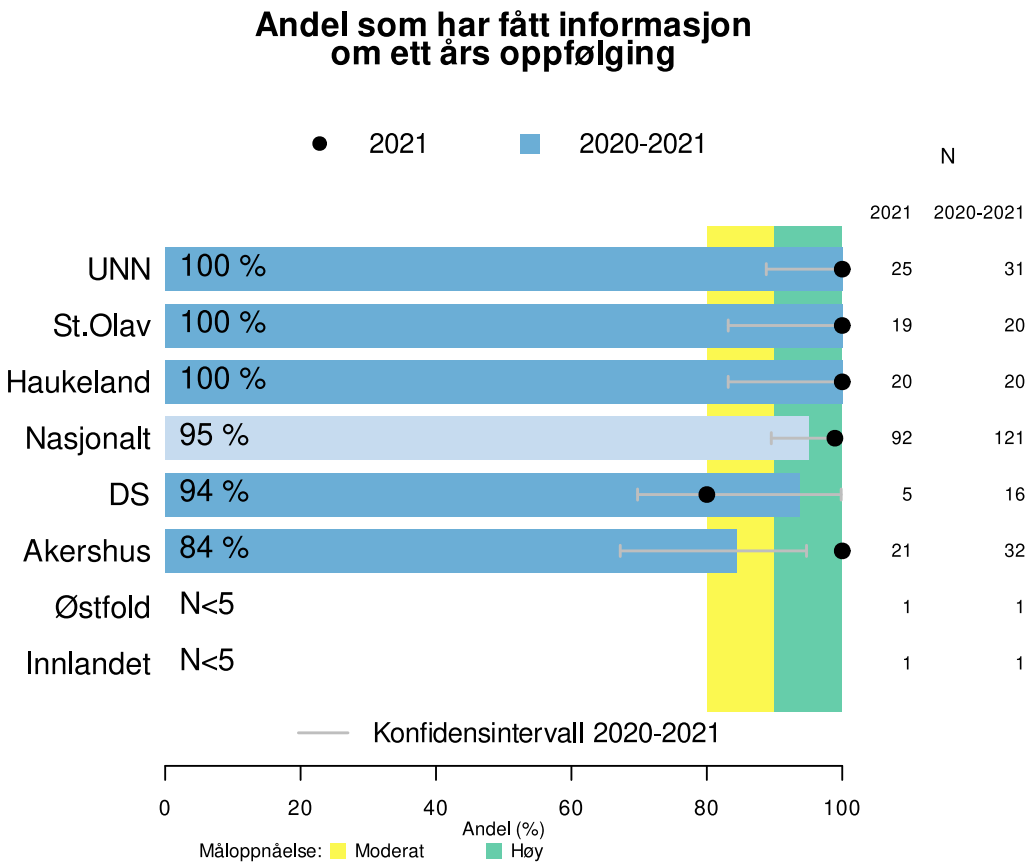


Figur 3.3. Andel pasienter gjennomgått konservative behandling før operasjon med SNM (test og onestage; n= 63) eller sfinkterplastikk (n=8) i 2021.

Kvalitetsindikator 4: Informasjon om 1 og 5 års oppfølgning

Kvalitetsmål: 90 % av pasienten skal ha fått muntlig og skriftlig informasjon om 1 og 5 års oppfølgning.

Kvalitetsmålet er innført for å sikre god informasjon til inkluderte pasienter, samt for å opprettholde - og motivere til - høy svarrespons på oppfølgningsdata.

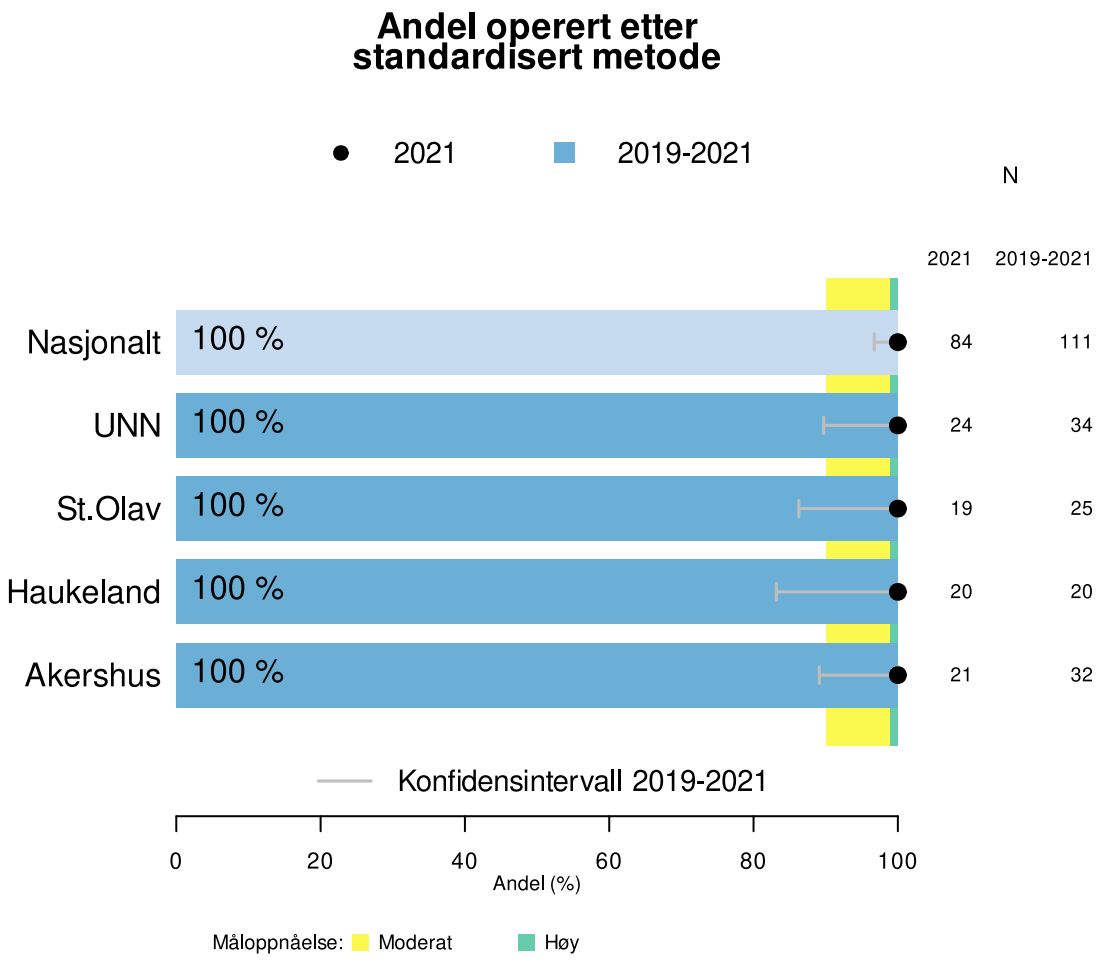


Figur 3.4. Andel pasienter som har fått muntlig og skriftlig informasjon om 1 og 5 års oppfølgning etter operasjon med SNM (test, onestage og revisjon; n=84) eller sfinkterplastikk (n=8) i 2021.

Kvalitetsindikator 5: Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM

Kvalitetsmål: 95 % av pasientene skal være operert etter standardisert metode ved SNM.

Operasjonsmetode ved sakral nervemodulering er standardisert av en internasjonal ekspertgruppe (5) og etablert som referanse for «best practice». Metoden innebærer at elektroden opereres inn under røntgengjennomlysning i to plan for å sikre eksakt plassering. I tillegg testes motorisk respons med laveste terskelverdi på alle fire poler for å sikre at hele elektroden ligger an langs aktuelle nerve før en går videre med implantasjon. Denne standardiseringen reduserer unødig variasjon fra pasient til pasient. Metoden er i løpet av 2021 innført ved samtlige norske sykehus. Prosessindikatoren er et viktig mål for å evaluere etterlevelse av «best practice».



Figur 3.5. Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM i 2021.

Kvalitetsindikator 6 (resultatindikator): Suksessrate test-prosedyre SNM

Kvalitetsmål: 70 % av alle testet bør ha minst 50 % reduksjon i inkontinensepisoder og/eller sterk hastverkstrang under test.

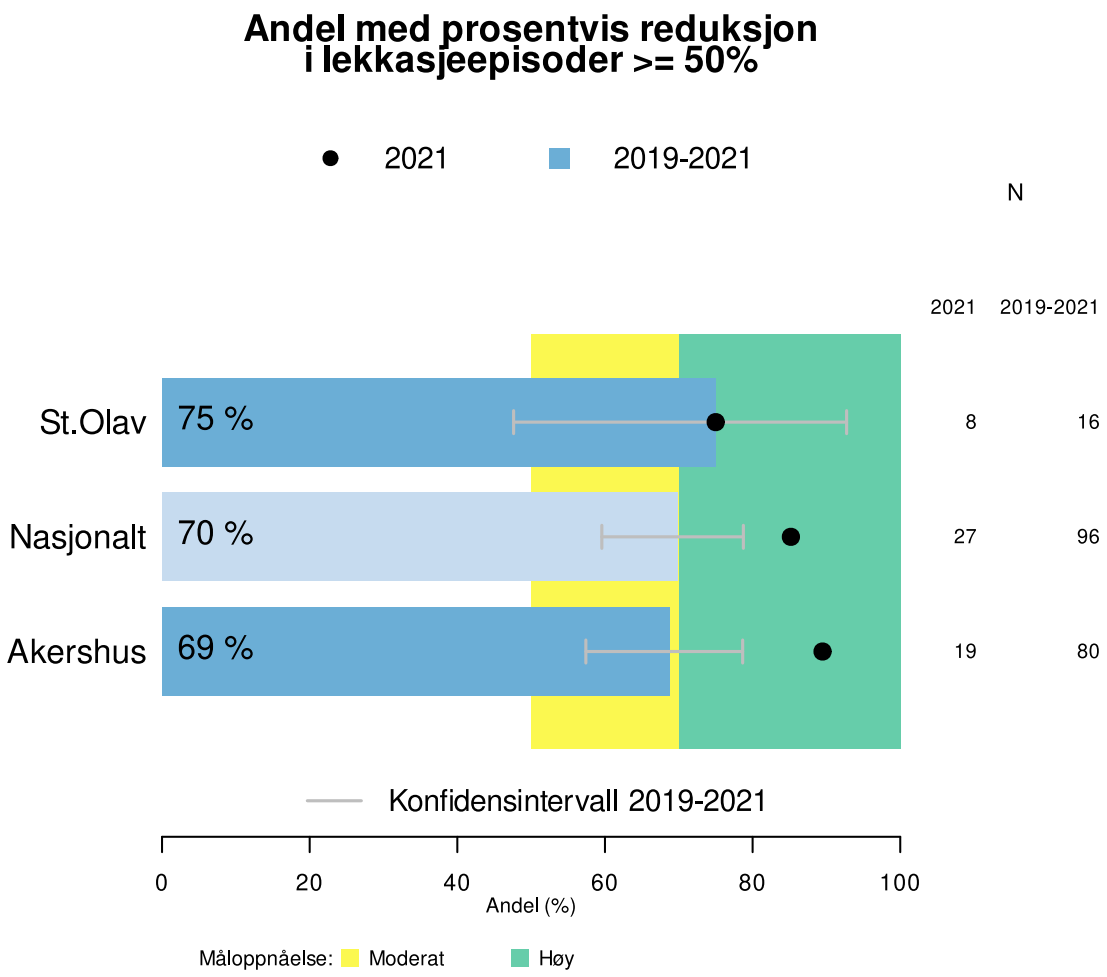
Operasjon med SNM innebærer tradisjonelt at pasientene gjennomgår en 3 ukers SNM-testperiode. Før og under test-perioden fyller pasientene ut dagbok der de registrer antall episoder med avføringslekkasje, hastverksepisoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplever lekkasje. Dersom det er reduksjon i lekkasjeepisoder på ≥50 % regner man testen som positiv og pasienten tilbys permanent implantasjon av stimulator. I enkelte tilfeller, der pasienten f.eks. får en kraftig forbedring av sin hastverksproblematikk, eller betydelig reduksjon av urinlekkasje, men ikke oppnår 50 % bedring av lekkasjeepisoder for avføring, kan de likevel tilbys implantasjon av stimulator. Suksessrate for test-prosedyre er internasjonalt definert som at andelen positive tester (≥50 % reduksjon) bør vær ≥70 % av alle testet (6, 7). Indikatorer påvirkes av pasientutvalg og operasjonsteknikk, samt hvorvidt tiden før og under test gjenspeiler pasientens habituelle situasjon.

Figur 3.6 viser andel pasienter med minst 50 % reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under 3 ukers SNM-testperiode. Av figuren ser vi at årets resultat ligger over normal variasjon når data for de tre siste årene slås sammen. Sammenfallende med resultatet ble standardisert operasjonsmetode innført i perioden 2020-2021 og benyttes nå også under testprosedyre. Dette kan være årsaken til den observerte bedringen. Et godt resultat under test er korrelert med et godt resultat etter implantasjon av permanent pacemaker. Selv ved en positiv test og påfølgende implantasjon av pacemaker vil 10-20 % av disse pasientene rapportere inadekvat effekt ved 1 års oppfølging og ende med fjerning av pacemaker.

Pasienter med onestage-forløp får permanent elektrode og stimulator operert direkte, uten en testperiode i forkant, og har dermed ikke registrert dagbok.

Suksessraten etter implantasjon med SNM er internasjonalt rapportert å ligge mellom 80-90 % (3, 8-9). Hensikten med onestage er å redusere antall inngrep hos en selektert gruppe pasienter der en forventer effekt av SNM, og heller fjerne stimulator som ikke har effekt. Operasjon med onestage innebærer dermed en forventing om at ytterligere 10-20 % av pasienten rapporterer manglede effekt av behandling ved 1 års oppfølgning sammenliknet med tradisjonell metode basert på positivt testresultat. Resultatet 1 år etter onestage vil derfor være forventet dårligere enn etter positiv test og implantasjon (standard prosedyre). Gevinsten er imidlertid at de fleste pasientene unngår to operasjoner, noe som betyr lavere kostnad for helsevesenet og lavere risiko for komplikasjoner for pasienten.

I 2021 gjennomgikk 38 pasienter SNM onestage.



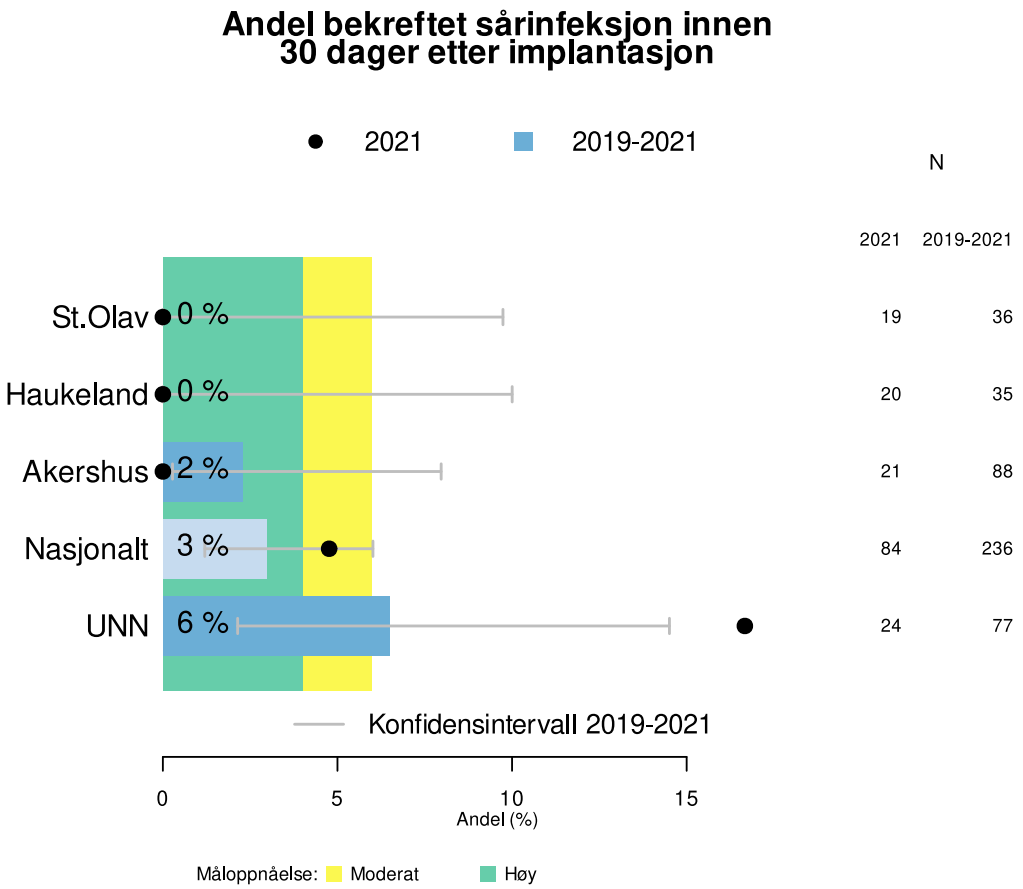
Figur 3.6. Andel pasienter med minst 50 % reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under test

<u>Kvalitetsindikator 7</u>: Sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon (resultatmål):

<u>Kvalitetsmål:</u> Infeksjonsrate etter implantasjon av elektrode og/eller stimulator ved SNM skal være under 4 %.

Sårinfeksjon er sjelden ved SNM, men kan alltid forekomme ved implantasjoner. Årsakene er komplekse og kan henge sammen med pasientens alder, allmenntilstand og bruk av medisiner. Lang operasjonstid, komplikasjoner, bruk av forebyggende antibiotika og hygienetiltak kan være av betydning.

Figur 3.7 viser andel pasienter som har fått bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon av elektrode og/eller stimulator ved SNM i 2021. Sårinfeksjon ble bekreftet hos 4 (5 %) av 84 pasienter operert i 2021. Samtlige rapporterte infeksjoner inntraff ved UNN Tromsø fordelt på to ulike operasjonsdatoer. UNN Tromsø hadde i perioden 2019-2020 en infeksjonsrate på under 2 %. Avviket ble oppdaget umiddelbart og tiltak iverksatt. Se kapittel 6.7-6.9 for nærmere beskrivelse. En infeksjonsrate på 17 % (4 av 24 implantasjoner) ved kun et sykehus er høyst uvanlig og det forventes resultat av de tiltakene som er iverksatt. Videre utvikling overvåkes og følges nøye fra registeret.



Figur 3.7. Andel pasienter med bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon med SNM i 2021.

3.1.2 PROM-data for pasienter med oppfølgning 2021

Informasjon som gjelder Pasientrapportert utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures, PROM) er hentet fra pasientskjema. Viktige årsaker til variasjon i operasjonsresultat kan være at sykehusene behandler ulike pasientgrupper med forskjellig risikoprofil. Resultatene er ikke justert for disse forholdene. Noen risikofaktorer kan bedres gjennom strengere seleksjon, bedre styring og planlegging av virksomheten og økt pasientsikkerhet. Sammenholdt med bakgrunnsdata og virksomhetsdata kan resultatmålene gi en pekepinn på hvor godt behandlingstilbudet fungerer på ulike sykehus.

Resultater fra 1 års PROM-data presenteres for pasienter operert i 2020. 5 års PROM-data for pasienter operert i 2013-2016. Begge gruppene med oppfølgning i 2021.

Kvalitetsindikator 8: Endring i symptomscore 1 og 5 år etter kirurgisk behandling for analinkontinens (resultatmål)

Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av foretrukne scoringsverktøy for å kartlegge og evaluerer grad av symptomer for avføringslekkasje. To av fem sykehus har tradisjonelt kartlagt pasienter med Wexner Incontinence Score (10), mens de resterende sykehusene bruker St. Marks Incontinence Score (11). St. Marks score er en modifikasjon av Wexner score, og er et av de mest brukte scoringsverktøyene for å få et objektivt mål på grad av anal inkontinens (12). Verktøyene kartlegger endringer av livsstil og frekvens av symptomer på anal inkontinens i løpet av de siste 4 ukene, samt behov for bruk av beskyttende bind og/eller propp og bruk av forstoppende medikamenter. I tillegg kartlegger St. Marks evnen til å utsette avføring i 15 minutter (grad av hastverk; manglende evne utgjør 4 poeng). Wexner score går dermed fra 0-20, mens St. Marks fra 0-24, der 0 representerer komplett kontinens (ingen lekkasje) og 20/24 fullstendig inkontinens.

En Wexner score på 9 eller mindre etter behandling er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet (13). På grunn av ulikheter i scoringssystemene er det imidlertid uklart om en Wexner score på 9 kan sammenlignes med en St Marks score på 9. Vi beskriver dette nærmere i kap 6.7 og 8.2. Fagrådet i NRA har likevel definert følgende kvalitetsmål for resultatindikator St. Marks og Wexner:

Kvalitetsmål: 30 % av pasientene skal ha en St. Marks eller Wexner score på 9 eller mindre, 1 og 5 år etter operasjon

50 % av pasienten skal ha en St. Marks eller Wexner score på 12 eller mindre, 1 og 5 år etter operasjon.

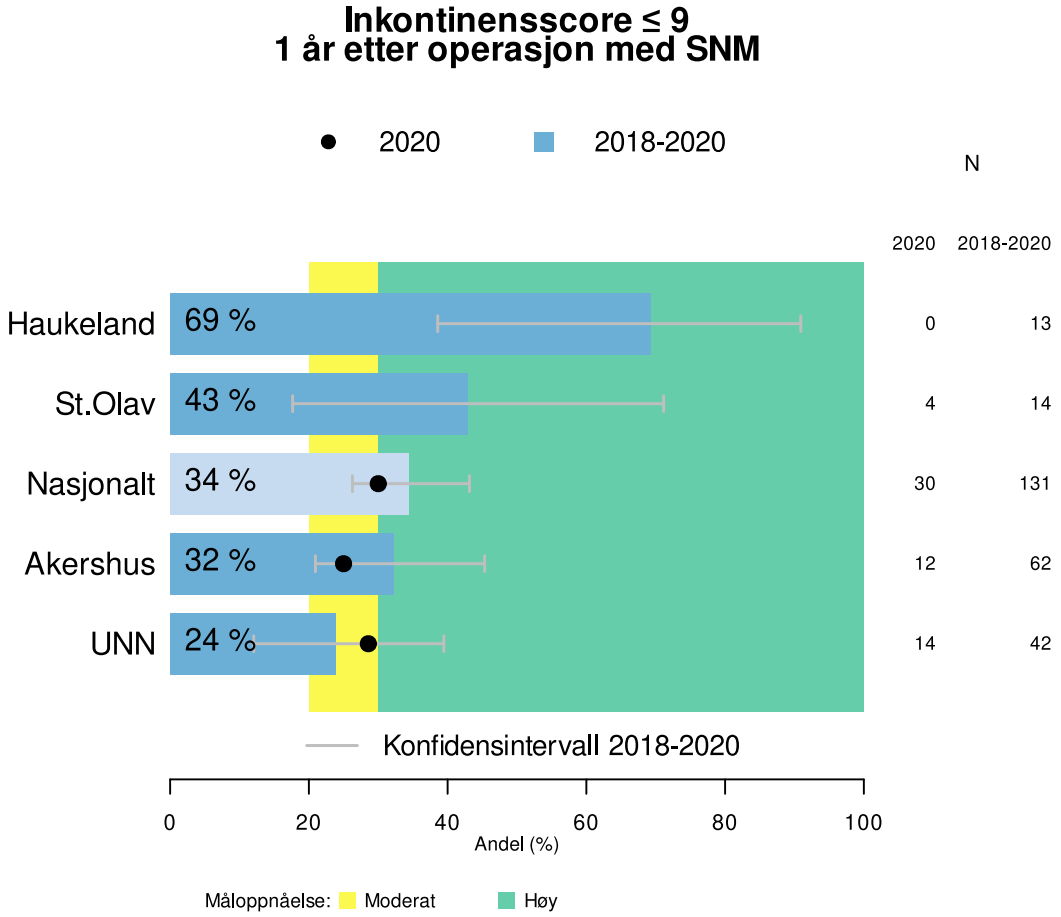
Pasienter med prescore lavere enn henholdsvis 9 eller 12 er ekskludert fra de respektive analysene.

St. Marks / Wexner Inkontinensscore 1 år etter operasjon med SNM (resultatmål)

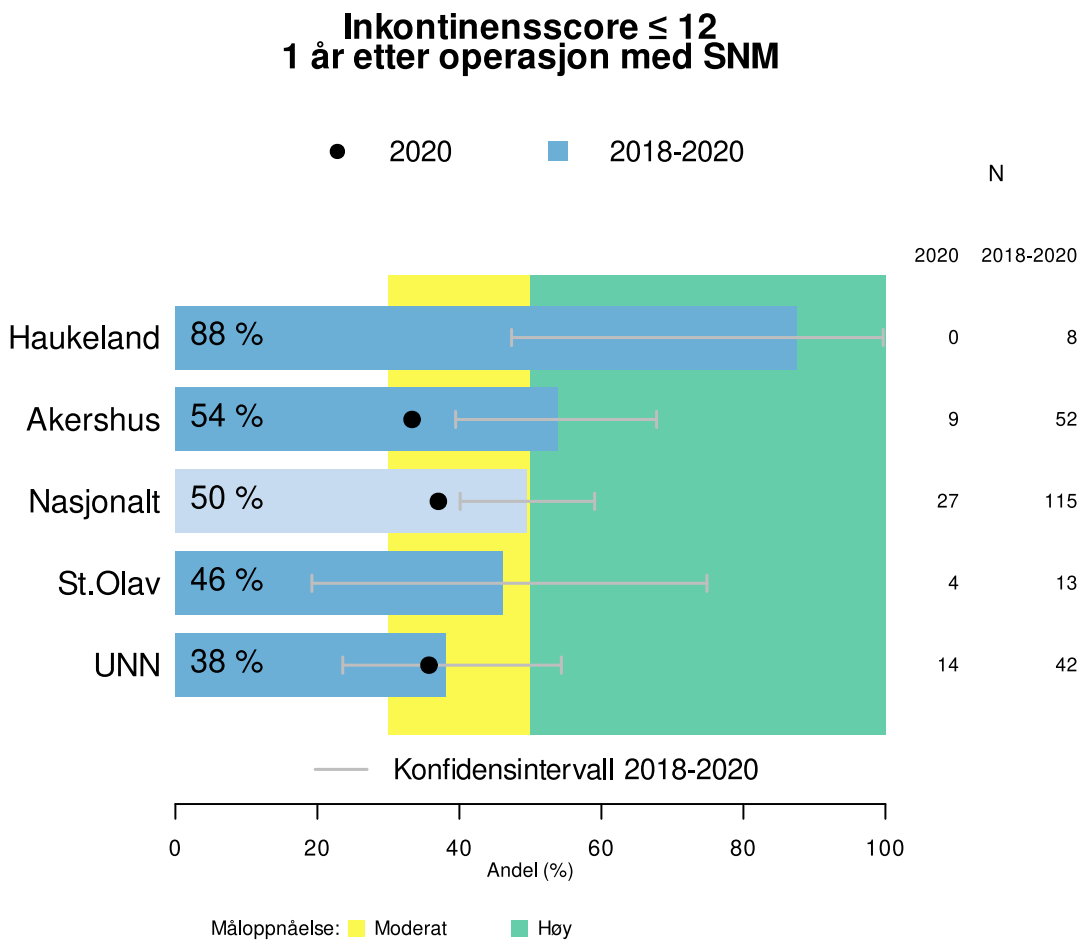
Figur 3.8 viser andel pasienter med en St. Marks score ≤9 av 24 mulige poeng (UNN og St. Olavs) eller en Wexner score ≤9 av 20 mulige poeng (AHUS og Haukeland) ett år etter operasjon med SNM. Kvalitetsmålet for indikatoren er nådd på nasjonalt nivå.

Figur 3.9 viser imidlertid at måloppnåelsen for andel med inkontinensscore ≤ 12 ikke er nådd på nasjonalt nivå. Resultatet skiller seg ut sett opp mot foregående år. Det var imidlertid få pasienter operert i 2020 grunnet korona-pandemien og tilbud om poliklinisk oppfølgning var redusert. Variasjonen kan være tilfeldig. Resultatet samsvarer med funnene etter sfinkterplastikk (figur 3.10 og figur 3.11).

UNN Tromsø er det sykehuset med lavest måloppnåelse. Fra og med 2018 har UNN utelukkende utført implantasjon med onestage. En forventer at mellom 10-20 % av disse pasienten ikke vil ha effekt av prosedyren og således påvirke resultatet negativt ved 1 års oppfølgning. Resultater fra 2019 og 2020 ved UNN skiller seg likevel tydelig ut fra foregående år. Dette kan være tilfeldig variasjon siden antallet er lavt. Basert på tilbakemelding fra årsrapporten i 2019 har UNN Tromsø iverksatt tiltak i oppfølgning av pasienter, se nærmere beskrivelse i kapittel 6. Registret monitorer utvikling nøye.



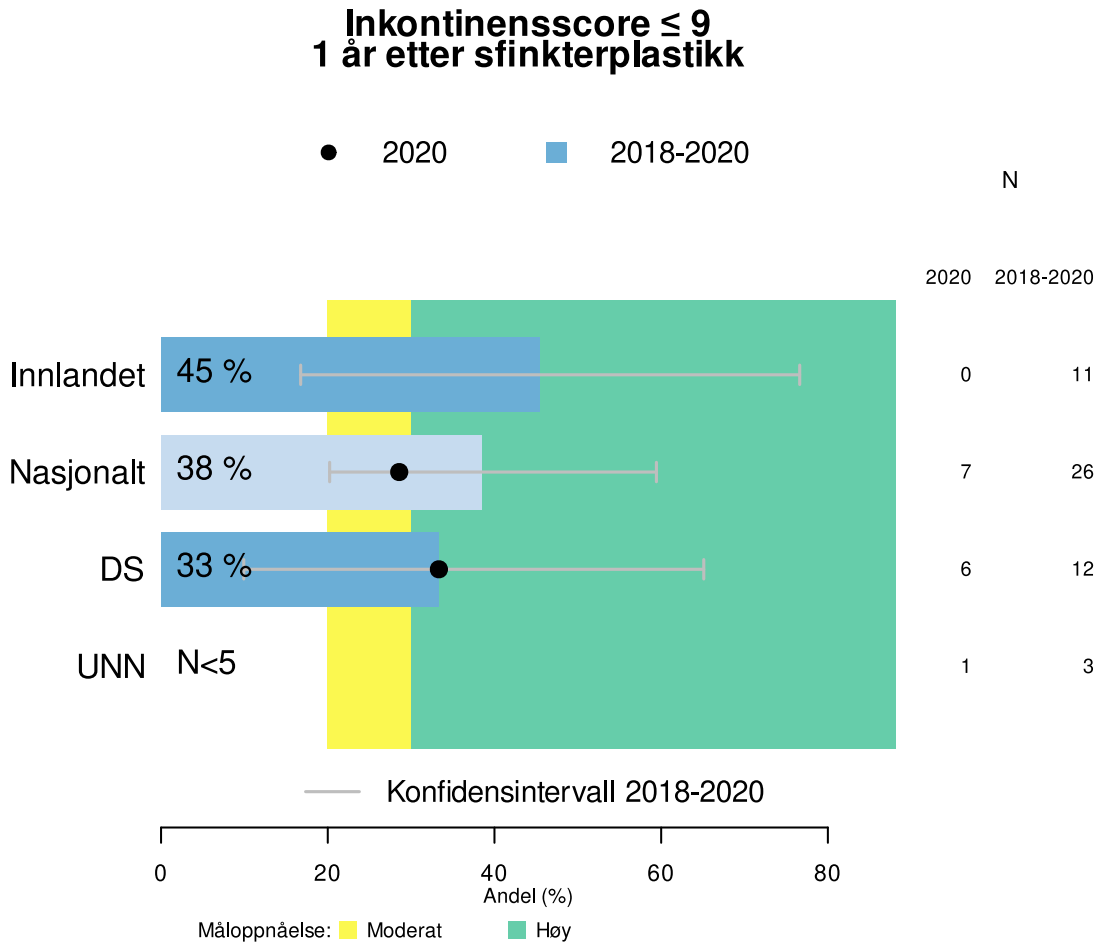
Figur 3.8. Andel pasienter med inkontinensscore <9 ett år etter operasjon med SNM. 2 pasienter fra 2020 er ekskludert grunnet inkontinensscore <9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥30 %



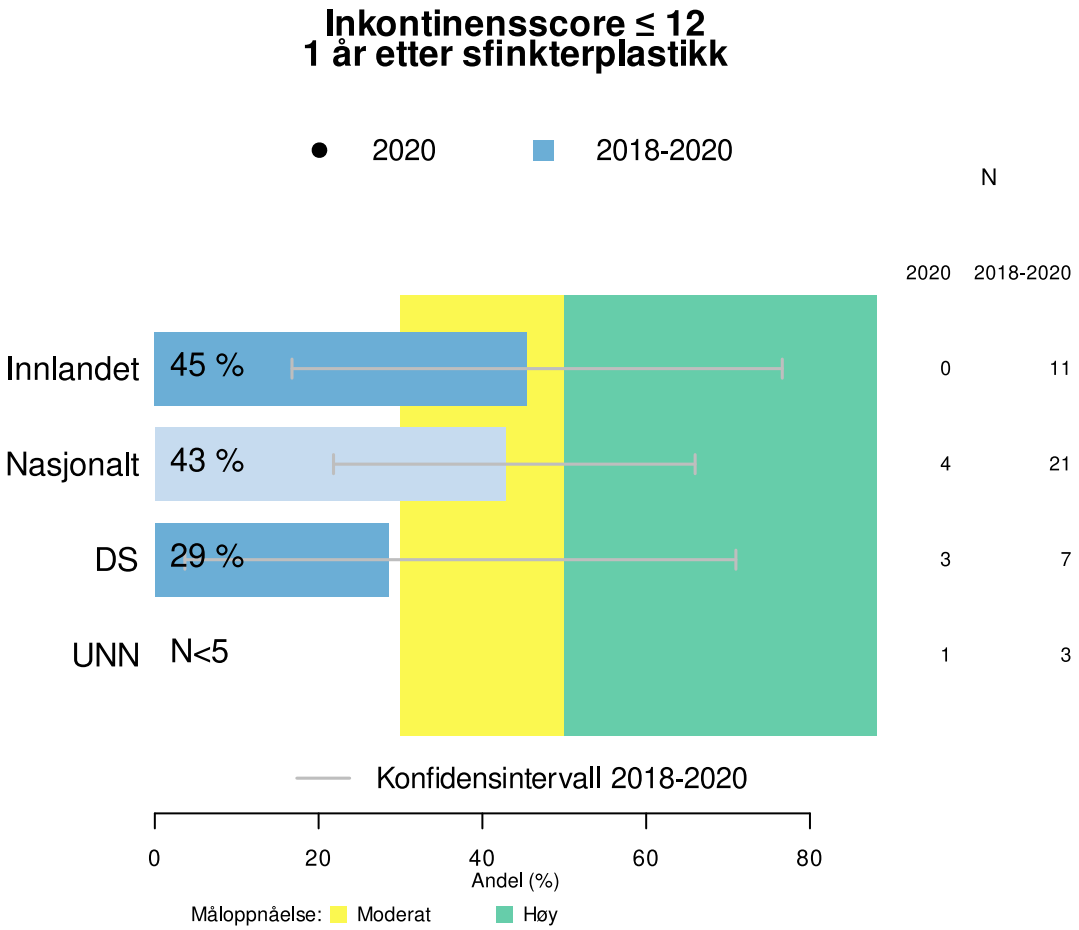
Figur 3.9. Andel pasienter med inkontinensscore ≤12 ett år etter operasjon med SNM. *5* pasienter fra 2020 er ekskluder grunnet inkontinensscore ≤12 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥50 %.

St. Marks Inkontinensscore 1 år etter operasjon med sfinkterplastikk (resultatmål)

Registeret har i foregående årsrapport stilt spørsmål ved seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk grunnet tidligere lav måloppnåelse på viktige kvalitetsmål. Fagmiljøet har på bakgrunn av dette innført strengere kriterier for operasjon med sfinkterplastikk. Resultatene fra ett års oppfølgning må foreløpig tolkes med forsiktighet grunnet det lave antallet.



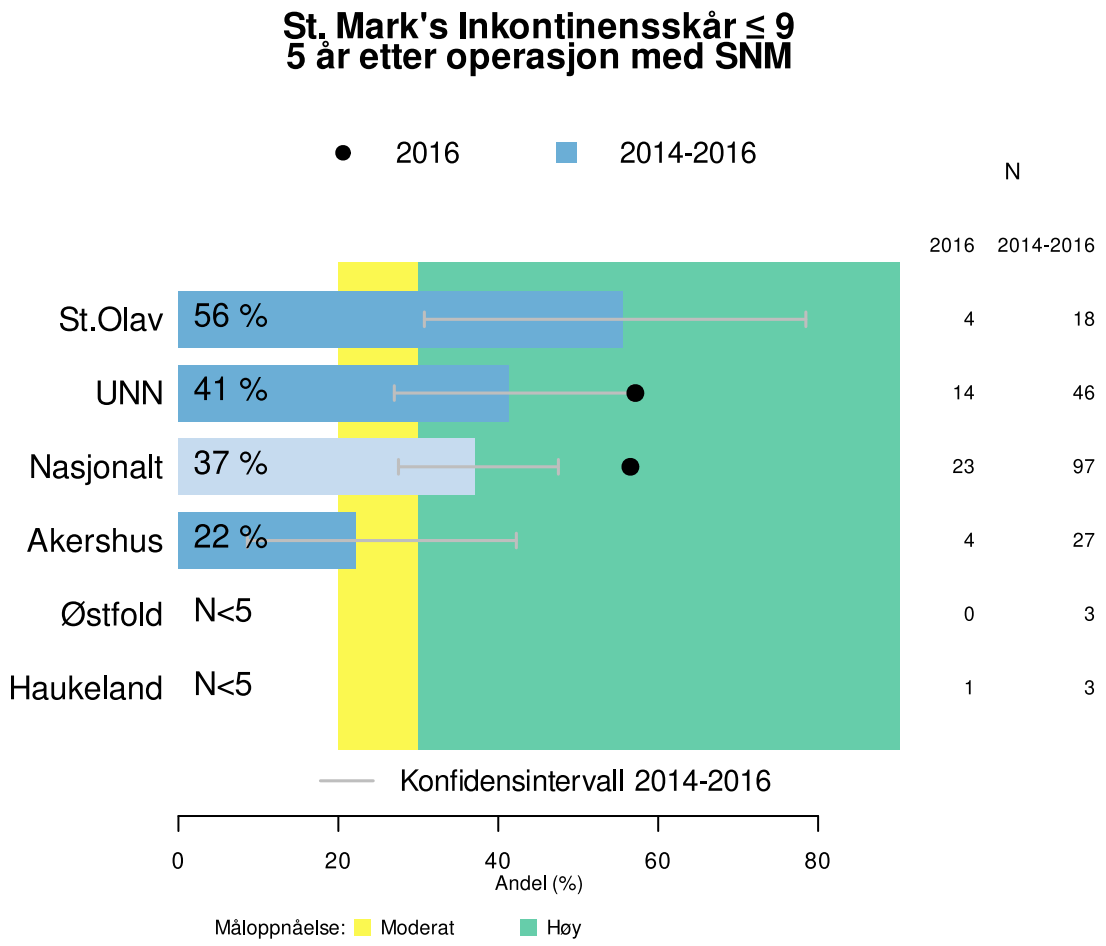
Figur 3.10. Andel pasienter med St. Marks score ≤9 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk. 1 pasienter er ekskludert grunnet St. Marks score ≤9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %



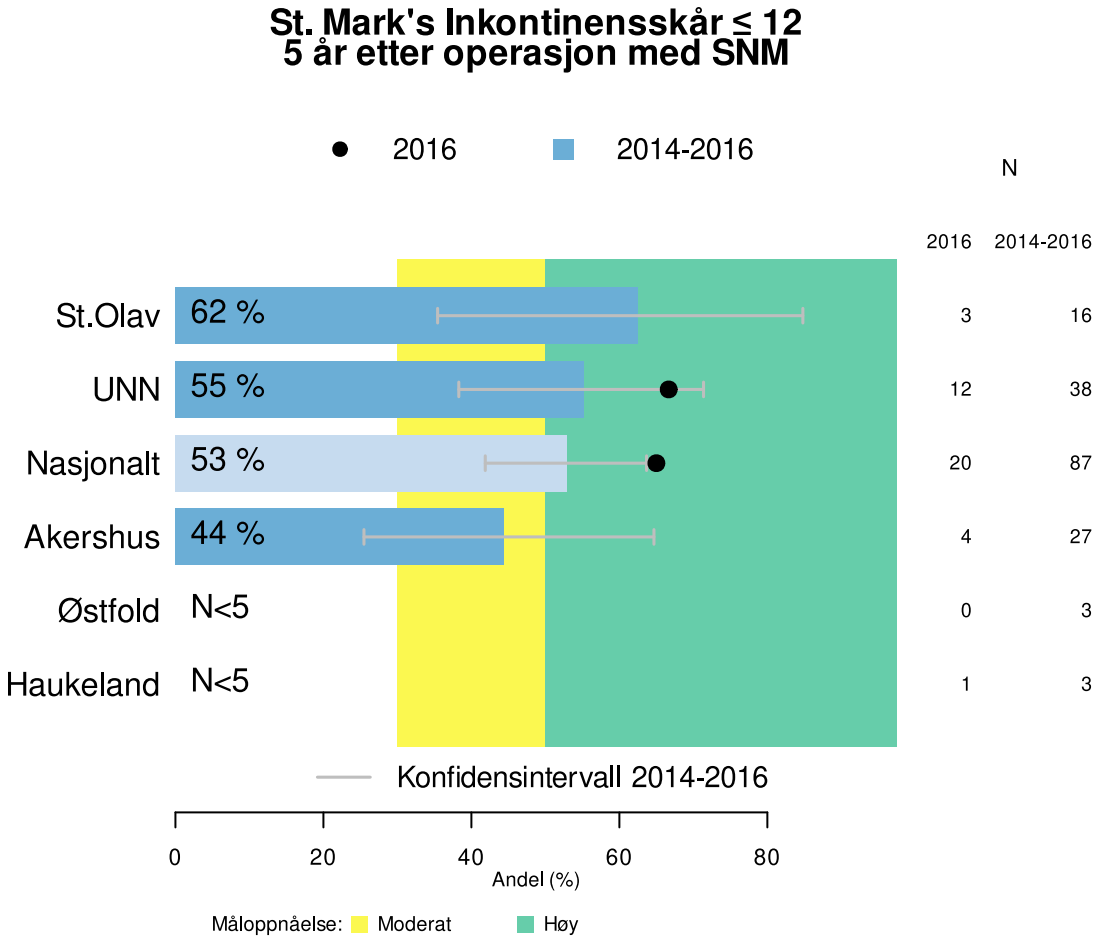
Figur 3.11. Andel pasienter med St. Marks score <12 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk. 4 pasienter er ekskludert grunnet St. Marks score <12 før operasjon. Høy måloppnåelse: > 50 %

St. Marks Inkontinensscore 5 år etter operasjon med SNM (resultatmål)

Figur 3.12 og 3.13 viser høy måloppnåelse for andel pasienter med St. Marks inkontinensscore ≤9 og ≤12 5 år etter operasjon med SNM.



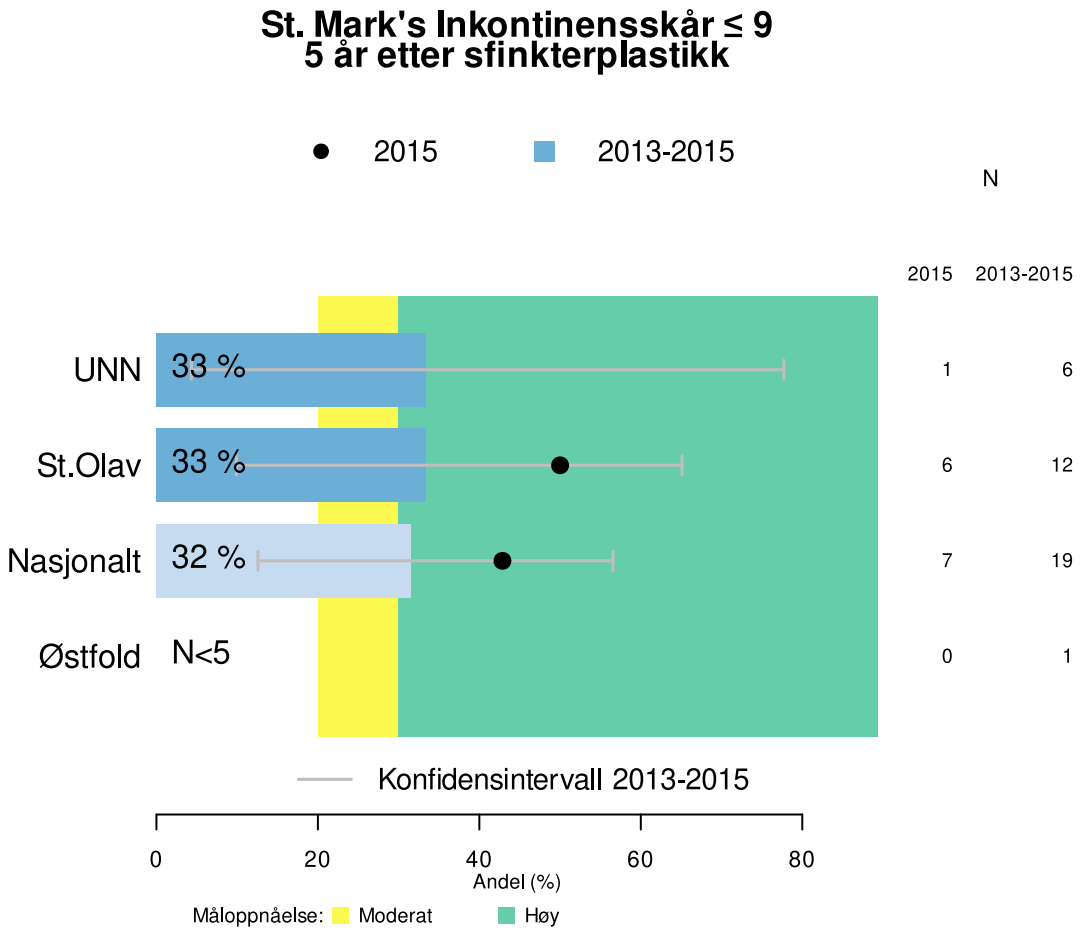
Figur 3.12. Andel pasienter med St. Marks score ≤9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2014-2016. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %



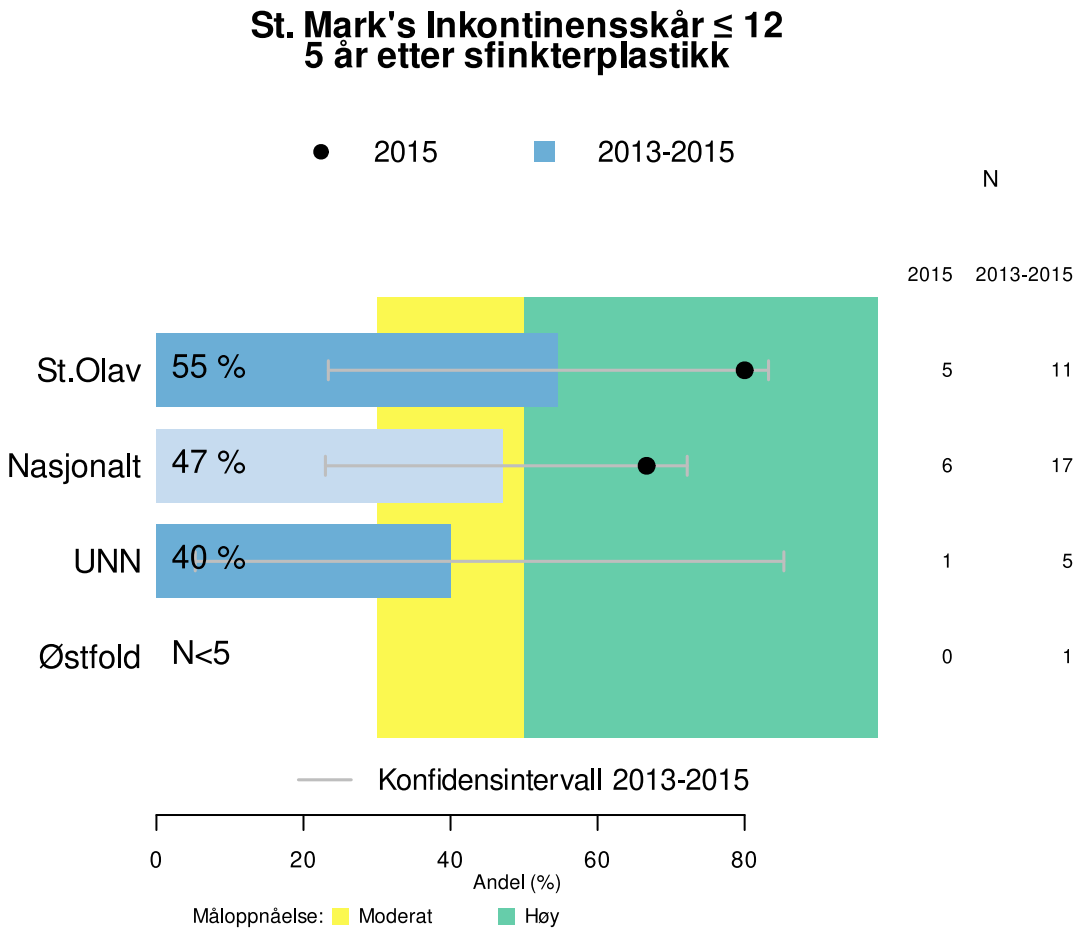
Figur 3.13. Andel pasienter med St. Marks score <12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2014-2016. Høy måloppnåelse: > 50 %

St. Marks Inkontinensscore 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk (resultatmål)

5 pasienter ble operert med sfinkterplastikk i 2016, hvorav 3 senere har mottatt behandling med SNM. De resterende 2 har ikke svart på oppfølgingsskjema. Figur 3.14 og 3.15 er basert på data i perioden 2013-2015. Samlet for perioden er måloppnåelse moderat til høy. En gjør imidlertid oppmerksom på at antallet er lavt, registeret har ikke utført ytterligere frafallsanalyse og resultatet må tolkes med forsiktighet.



Figur 3.14. Andel pasienter med St. Marks score <9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2013-2015. Høy måloppnåelse: > 30 %



Figur 3.15. Andel pasienter med St. Marks score <12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2013-2015. Høy måloppnåelse: > 50 %

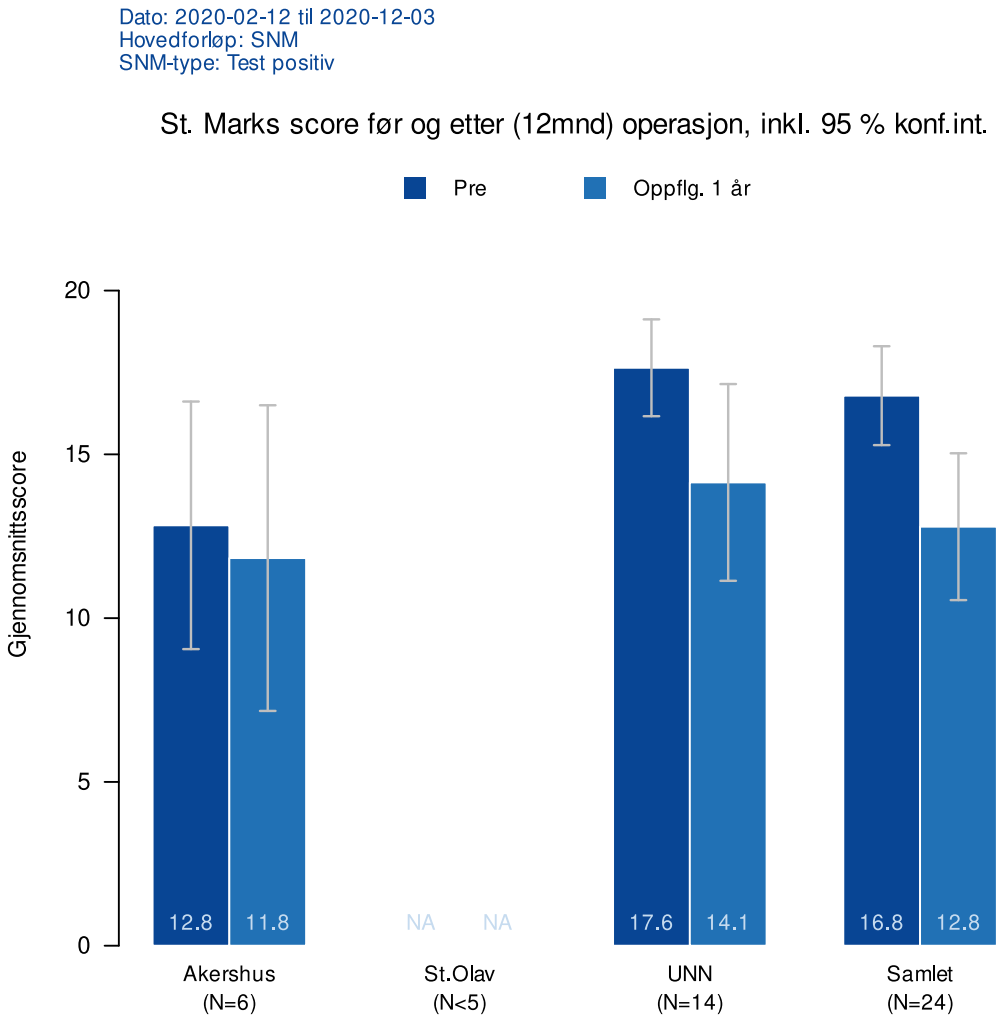
3.2 Andre analyser

3.2.1 Endring i symptomscore St. Marks/Wexner 1 år etter SNM

Resultatene for pasientrapportert symptomscore for avføringslekkasje før og ett år etter operasjon med SNM (se utfyllende informasjon om symptomscore i kapittel 3.1.2).

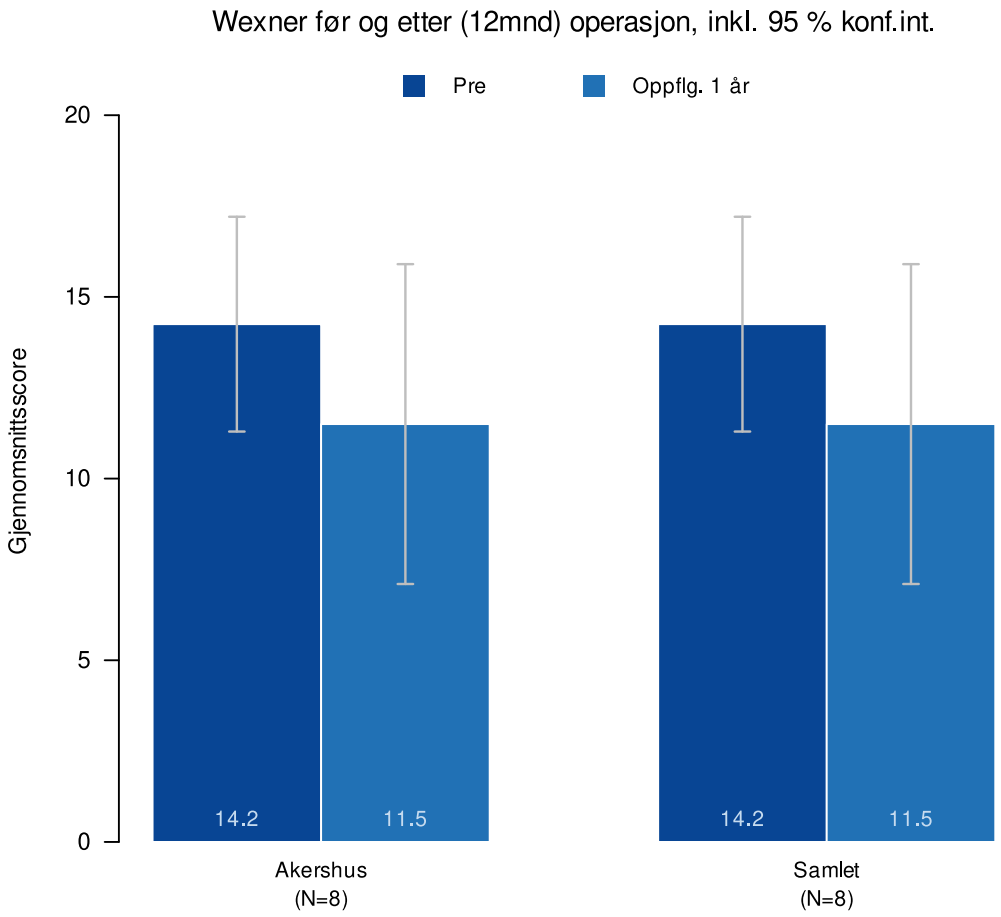
Ett års oppfølgningsdata er presentert med St. Marks eller Wexner score på sykehusnivå der n<5. Figur 3.16 og 3.17 viser at pasientene har en gjennomsnittlig St. Marks score før operasjon på 16.8 (15.3-18.3) og Wexner score på 14.2 (13.3-15.8). Dette forteller at pasientene har stor grad av plager før behandling. Det er samlet en signifikant reduksjon i St.Marks score til 12.8 (10.6-15.0) ett år etter operasjonen. Den samme effekten finner vi ikke blant pasienter med kun Wexner score der 1 års postscore er på 11.5 (7.1-15.9). Imidlertid er antallet lavt. Dette betyr at selv om pasienter kan forvente en betydelig bedring, vil mange fortsatt ha en del restplager ett år etter kirurgi.

Figur 3.18 viser at effekten svinger noe fra år til år og er dårligere enn i studier vi har sammenliknet resultatene med i tidligere årsrapporter (14). Imidlertid inkluderer resultatet pasientene med onestageforløp der vi som tidligere beskrevet forventer at 10-20 % av pasientene ikke har effekt. Siden onestage var den dominerende metoden ved UNN også i 2017 og 2018, kan ikke dette være hele forklaringen på liten reduksjon av inkontinensscore i 2020. Resultatet er det samme som vi ser i kvalitetsindikator 8. Som tidligere nevnt har UNN Tromsø initiert kvalitetsforbedringsarbeid basert på resultater fra registeret, nærmere beskrivelse av dette står beskrevet i kapittel 6. NRA vil overvåke utviklingen nøye. Det er også nødvendig å presisere at lavere måloppnåelse i inkontinensscore ikke ensbetydende definerer hvorvidt behandlingen er suksessfull eller har klinisk relevant effekt.

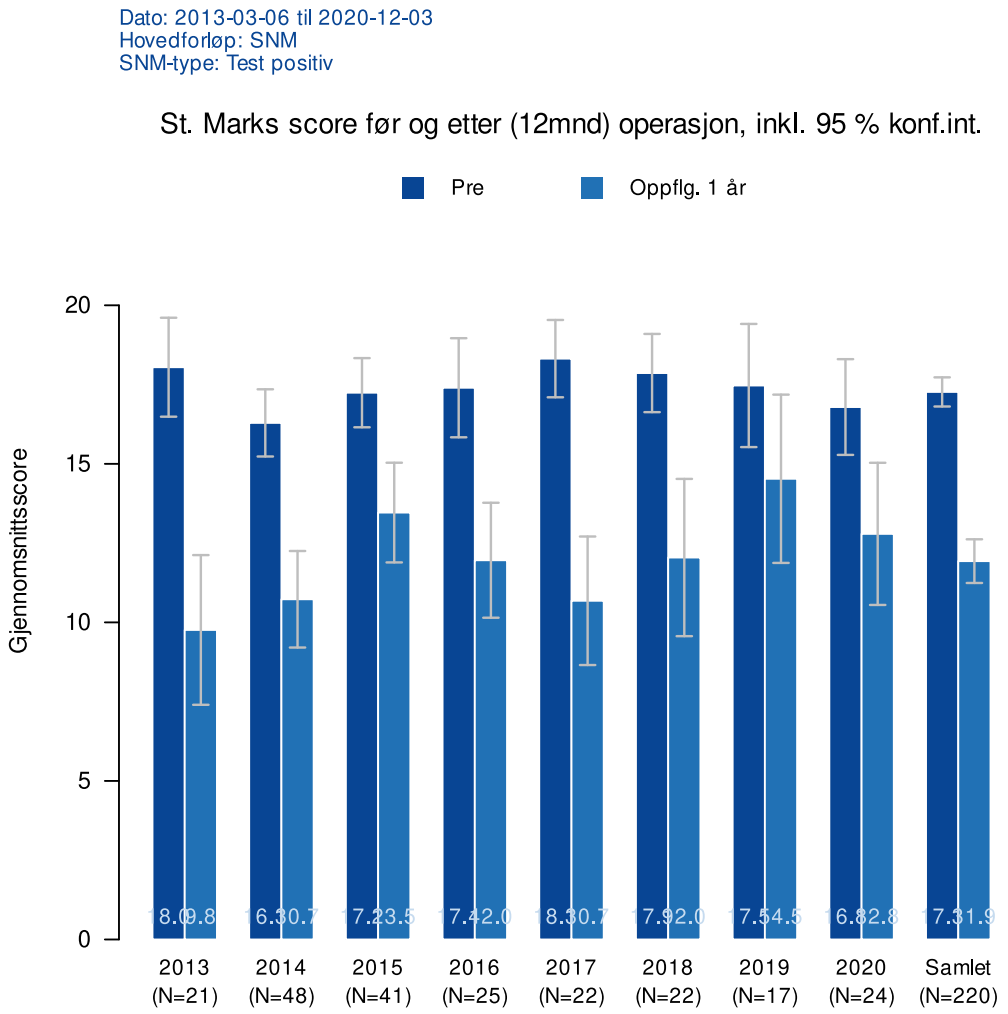


Figur 3.16. Pasientrapporterte St. Marks score før og ett år etter SNM-operasjon utført i 2020

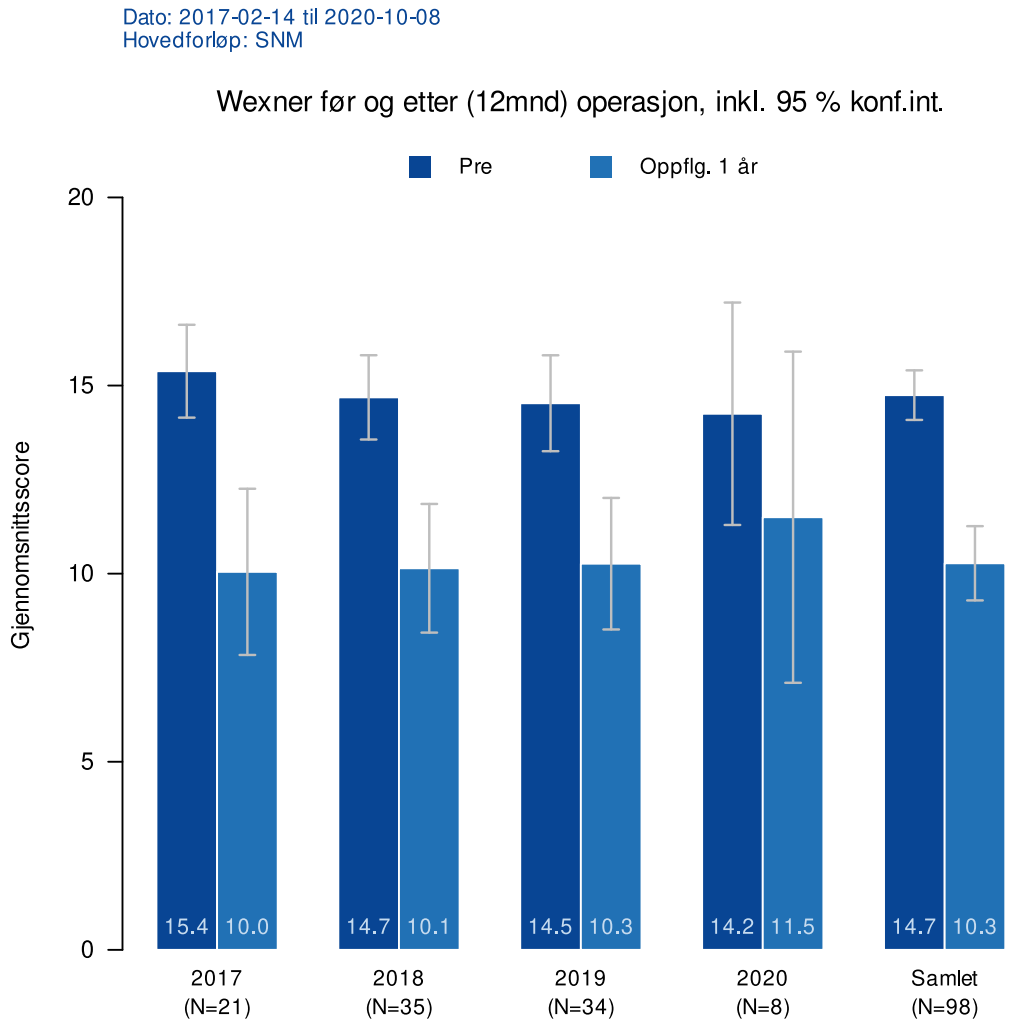
Dato: 2020-01-17 til 2020-10-08
Hovedforløp: SNM
SNM-type: Test positiv



Figur 3.17. Pasientrapportert Wexner score før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2020



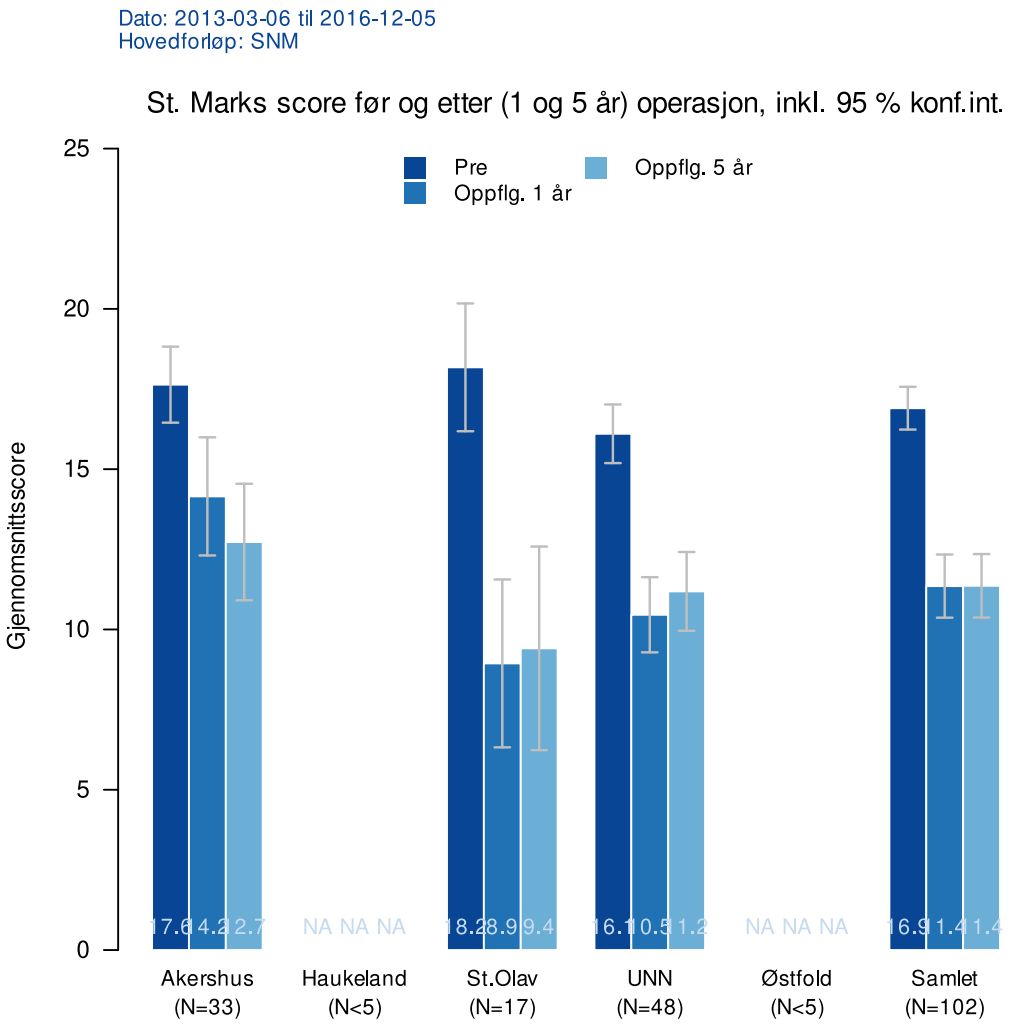
Figur 3.18. Samlet nasjonal St. Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med SNM 2013-2020



Figur 3.19. Samlet nasjonal Wexner score før og ett år etter operasjon for pasienter med SNM 2013-2020

3.2.2 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter SNM

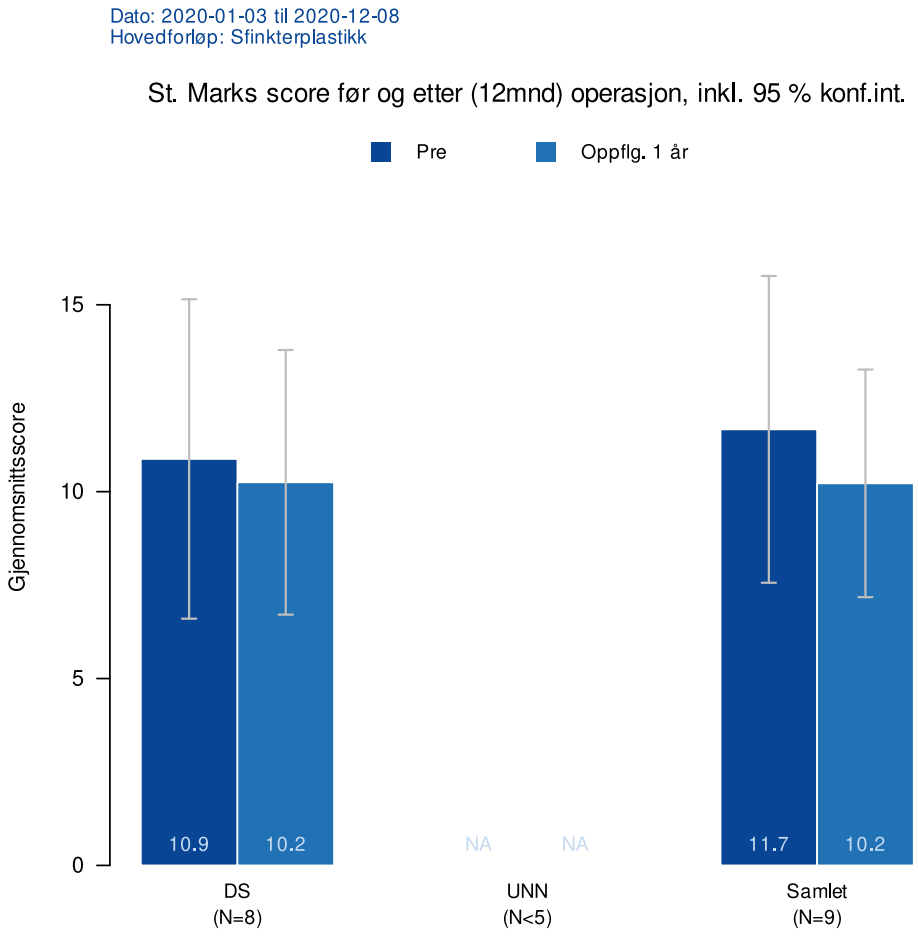
Fem år etter operasjon med SNM rapporterer pasientene vedvarende reduksjon symptomscore. Resultatene viser at behandlingen har stabil effekt på linje med det som rapporteres i internasjonale publikasjoner (6, 15-16). Dette viser at kvaliteten på tjenesten; behandlingsforløp og oppfølgning er av høy kvalitet.



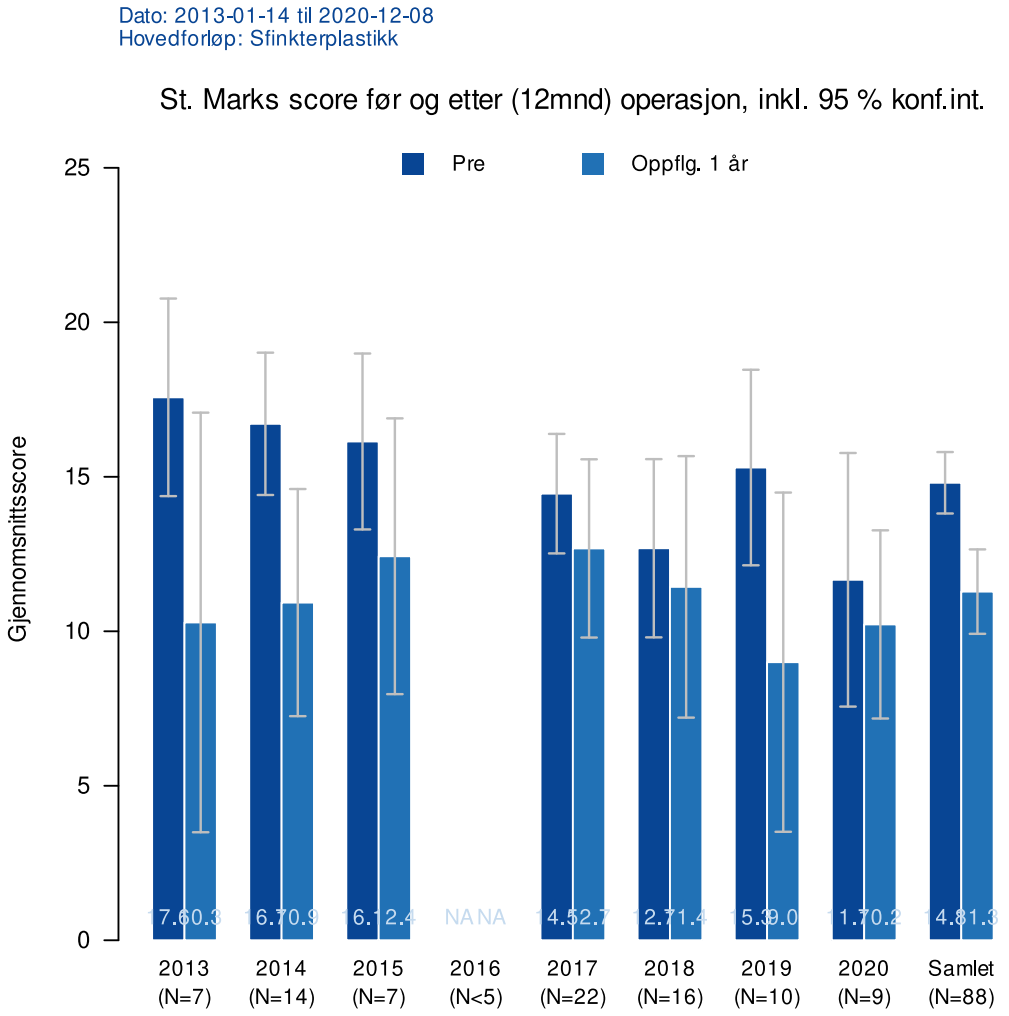
Figur 3.20. Pasientrapportert St. Marks score før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM i 2013-2016.

3.2.3 Endring i symptomscore St. Marks 1 år etter Sfinkterplastikk

Som følge av at SNM nå er etablert som førstelinjevalget når en ikke har kommet i mål med konservativ behandling, utføres relativt få inngrep med sfinkterplastikk årlig. Resultat for pasientrapport symptomscore for avføringslekkasje før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk presentert på sykehusnivå der n<5. Figur 3.21 viser ingen signifikante forskjeller i St. Marks score før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk. Nasjonalt ble det rapportert en prescore i St. Marks på 11.7 (7.6-15.8) og postscore på 10.2 (7.2-13.3). Ser vi på registerets historiske data, figur 3.22, finner vi også der overlappende konfidensintervall fra år til år ved sfinkterplastikk. Samlet verdi for alle årene viser imidlertid en signifikant reduksjon fra prescore på 14.8 (13.8-15.8) til postscore på 11.3 (9.9-12.7), samsvarende med funn ved SNM.



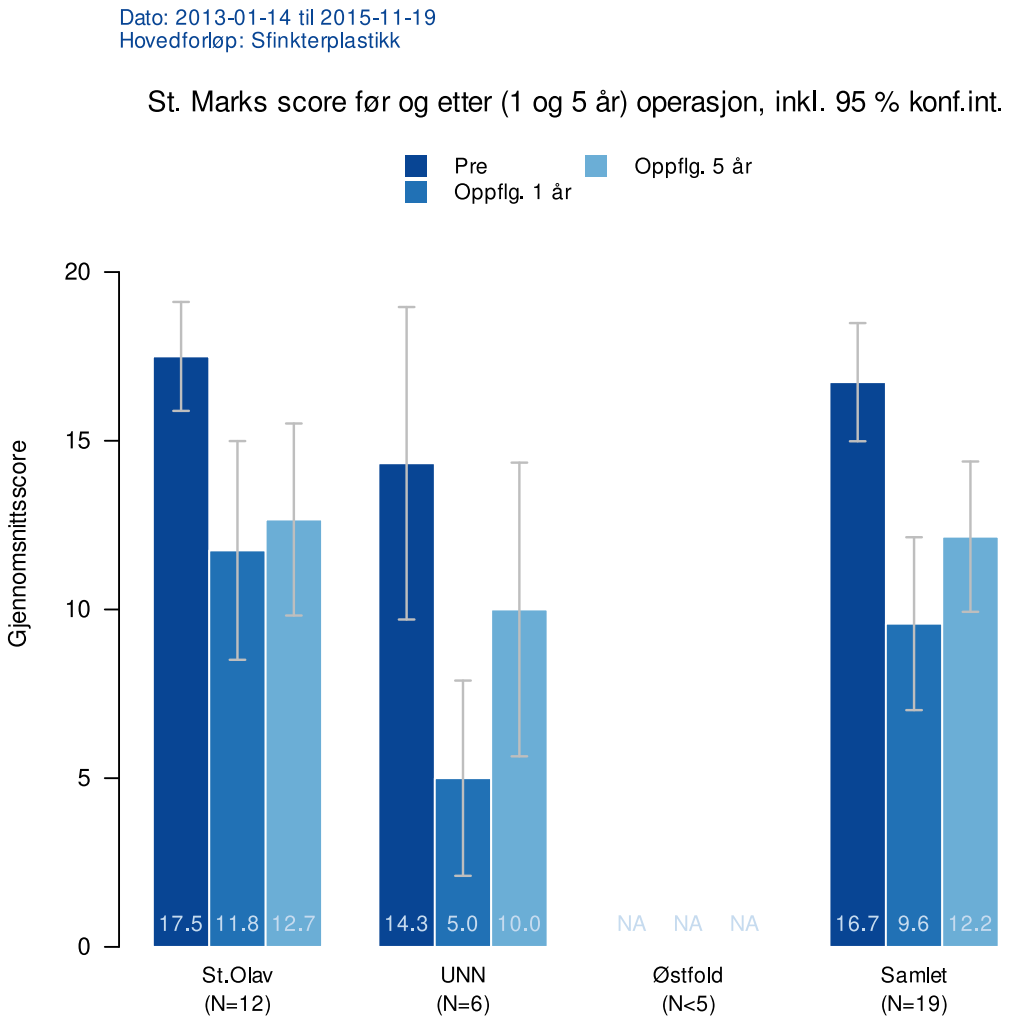
Figur 3.21. Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter sfinkterplastikk utført i 2020.



Figur 3.22. Samlet nasjonal St. Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med Sfinkterplastikk 2013-2020.

3.2.4 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter Sfinkterplastikk

Det er foreløpig få pasienter operert med sfinkterplastikk med 5 års oppfølgningsdata i registeret. Av totalt 37 pasienter operert med sfinkterplastikk i perioden 2013-2016, mottok registeret 1 års oppfølgningsdata fra 31 (89 %) pasienter. Av disse har 7 (23 %) av pasientene senere mottatt SNM. Pr 1. juni 2022 foreligger det fem års oppfølgningsdata hos 19 pasienter operert i perioden 2013-2016, noe som gir en samlet svarrespons på 79 % når de som har mottatt annen behandling er trukket fra. Grunnet det relativt lave antallet knytter det seg dermed stor usikkerhet til de foreløpige resultatene. Likevel er resultatet i tråd med internasjonal litteratur som viser at mange av pasientene får tilbake sine inkontinenssymptomer 5-10 år etter sfinkterplastikk (17, 18). NRA har bidratt til fornyet diskusjon om hvilke kriterier en skal benytte når denne behandlingsmetoden velges. Resultater fra registeret har ført til praksisendring ved blant annet sykehuset Innlandet og årlig antall utførte sfinkterplastikk har gått ned på landsbasis.



Figur 3.23. Pasientrapportert St. Marks score før og 1- og 5 år etter operasjon med sfinkterplastikk i perioden 2013-2016.

3.2.5 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter SNM.

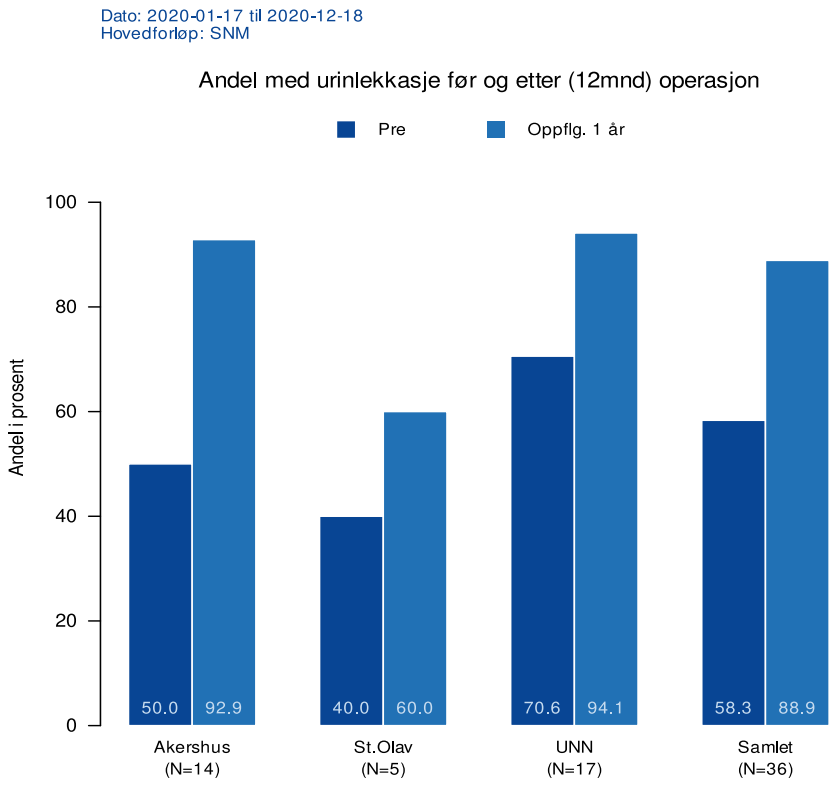
Mange pasienter med analinkontinens opplever også urinlekkasje. Før og ved 1- og 5 år etter operasjon blir pasienten dermed spurt om de opplever lekkasje av urin i tillegg til analinkontinens med svaralternativ «ja/nei». Dette er en subjektiv følelse. Ved en bedring av symptomer på analinkontinens er det vist at problemer med urininkontinens blir mer fremtredende, og dermed rapporteres i økende grad ved postscore (14). Noen av de med vedvarende urinlekkasje etter vellykket behandling for fekal inkontinens, opplever symptombyrden av urininkontinens (UI) som større ved postscore, det til tross for en lik mengde og hyppighet av urinlekkasje sammenliknet med prescore (ibid).

Ved kjent dobbelinkontinens (både urin og avføringslekkasje) er SNM anbefalt som førstelinjebehandling der en ikke kommer i mål med konservative tiltak (19). En forventer dermed større andel med urinlekkasje i populasjonen som mottar SNM. Figur 3.24 viser at hele 90 % angir plager med urinlekkasje ett år etter SNM. Andelen ved fem års oppfølgning er 55 % (figur 3.26). Tallene er høye og skiller seg ut fra foregående år.

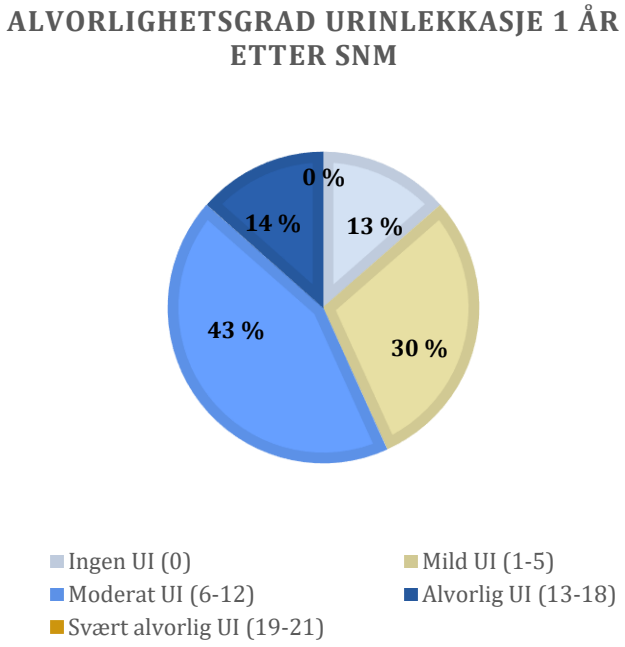
NRA fikk f.o.m. 2021 elektronisk løsning for registering av spørreskjema International Consultation on Incontinence Questionnaire for Urinary Incontinence, Short Form (ICIQ-UI-SF) (20). ICIQ-UI SF er et robust kartleggingsverktøy for å evaluere grad av urinlekkasje og påvirkning av livskvalitet. Sumscoren går fra 0 (ingen lekkasje) til 21 (komplett urininkontinent med svært stor påvirkning av livskvalitet) og kan graders fra mild (1-5), moderat (6-12), alvorlig (13-18) og svært alvorlig (19-21) UI. ICIQ-UI SF var ikke implementert i registeret ved prekartlegging for pasienter operert før 2021, vi kan dermed ikke presentere analyser på endring. Figur 3.25 viser imidlertid at over halvparten av pasienten rapporterte moderat eller alvorlig urinlekkasje ved ett års oppfølgning etter SNM.

Resultantene avdekker et tydelig behov for systematisk kartlegging av samtidig urinlekkasje og fokus på behandlingstiltak som kan bedre også disse plagene. Se kapittel 6.7 og 6.8 for nærmere beskrivelse.

Pasientrapportert urinlekkasje 1 år etter SNM:

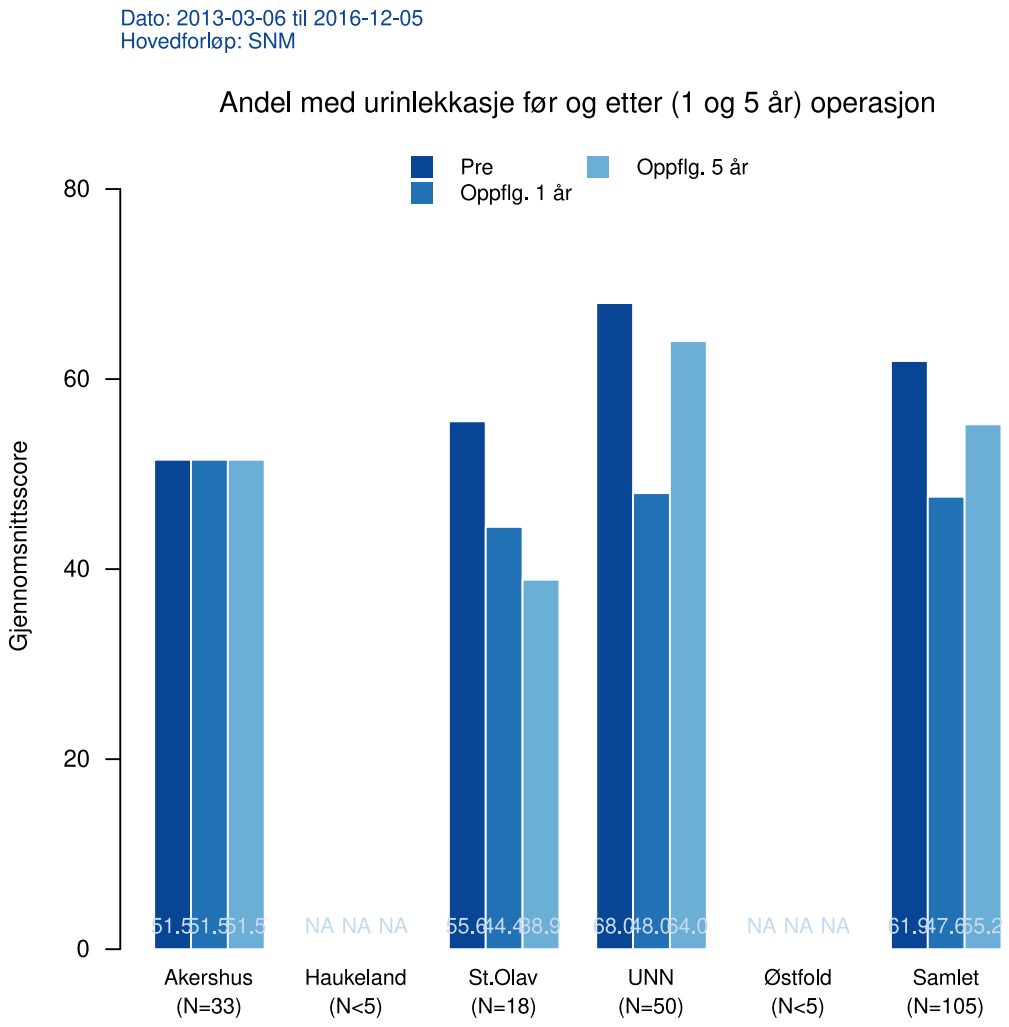


Figur 3.24. Total andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1 år etter operasjon med SNM (implantasjon og revisjon med ny elektrode) utført i 2020.



Figur 3.25. Grad av urinlekkasje basert på ICIQ-UI Sumscore ett år etter operasjon med SNM (inkludert revisjon med ny elektrode) i 2020, n=36.

Pasientrapport urinlekkasje 5 år etter SNM

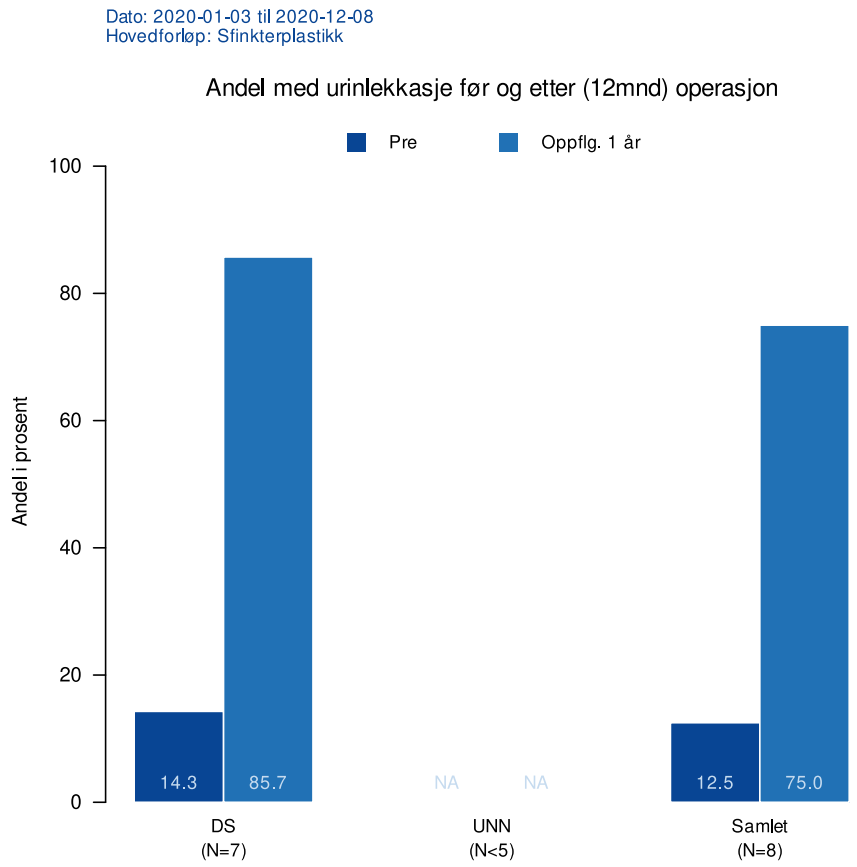


Figur 3.26. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM utført i 2013-2016.

3.2.6 Urinlekkasje før og 1- og 5 år etter sfinkterplastikk

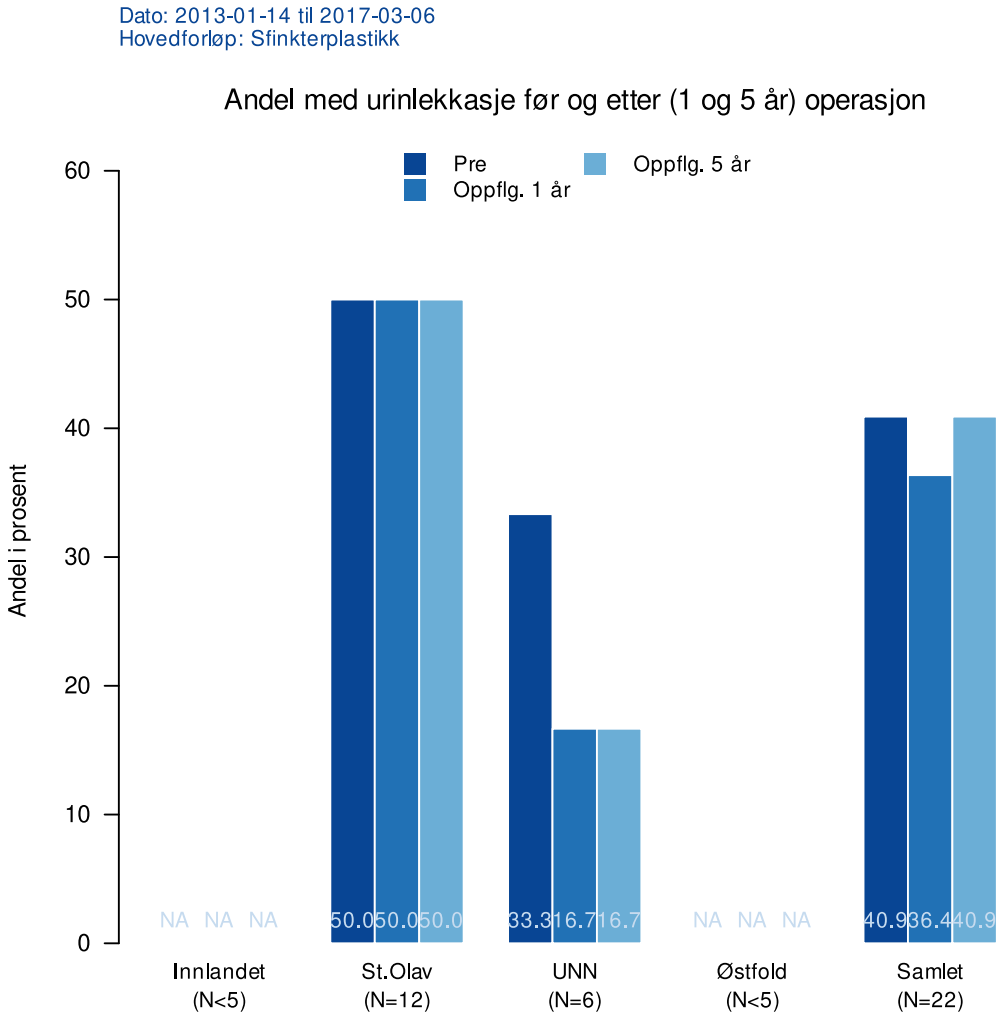
Andelen som rapporterer ledsaget urinlekkasje preoperativt er forventet å være lav ved sfinkterplastikk. Figur 3.27 viser at 6 av 8 (75 %) pasienter rapporterer urinlekkasje 1 år etter sfinkterplastikk 2020, mens forekomsten er nært uendret 5 år etter sfinkterplastikk (figur 3.28). Datagrunnlaget er for lite til å utføre ytterligere analyser, en kan imidlertid stille spørsmål ved om disse pasientene var tilstrekkelig utredet med tanke på samtidig urinlekkasje i forkant av operasjon. Resultantene viser behov for å rette tiltak også for behandling av urinlekkasje i oppfølgning av pasientene.

Pasientrapportert urinlekkasje 1 år etter sfinkterplastikk



Figur 3.27. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og ett år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i 2020

Pasientrapportert urinlekkasje 5 år etter sfinkterplastikk



Figur 3.28. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1- og 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i 2013-2016

3.2.7 Livskvalitet og påvirkning av seksualliv

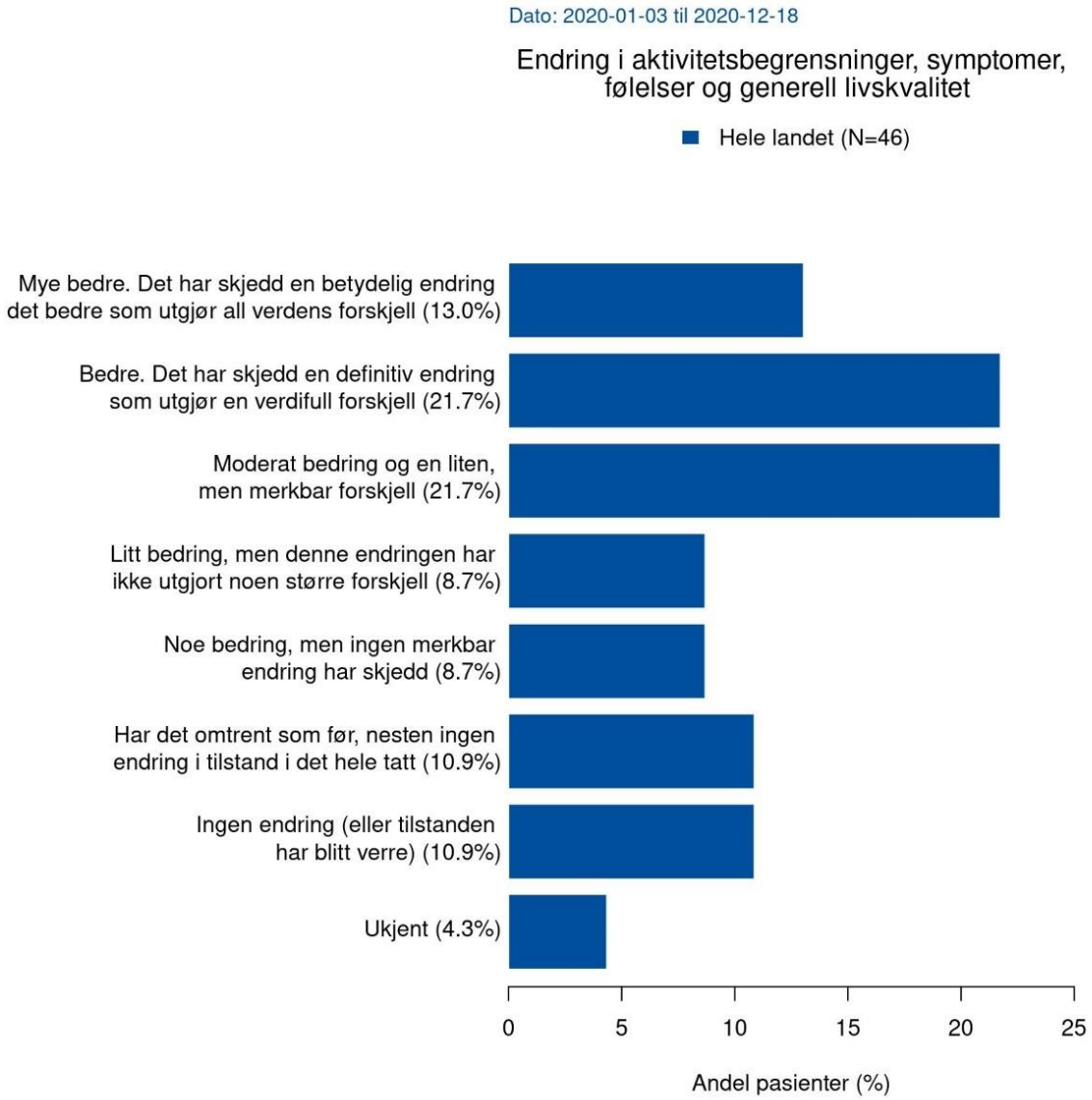
NRA v2.0 ble rullet ut ultimo 2020 med overgang til validerte kartleggingsskjema for seksualfunksjon og livskvalitet. Denne endringen får konsekvenser for årets rapport, da ulike scoringsvektøy er benyttet mellom pre- og postscore. Livskvalitet og seksualfunksjon presenteres dermed kun med postscore ved ett års oppfølgning.

PROM: Patient Golbal Impression of Change (PGIC)

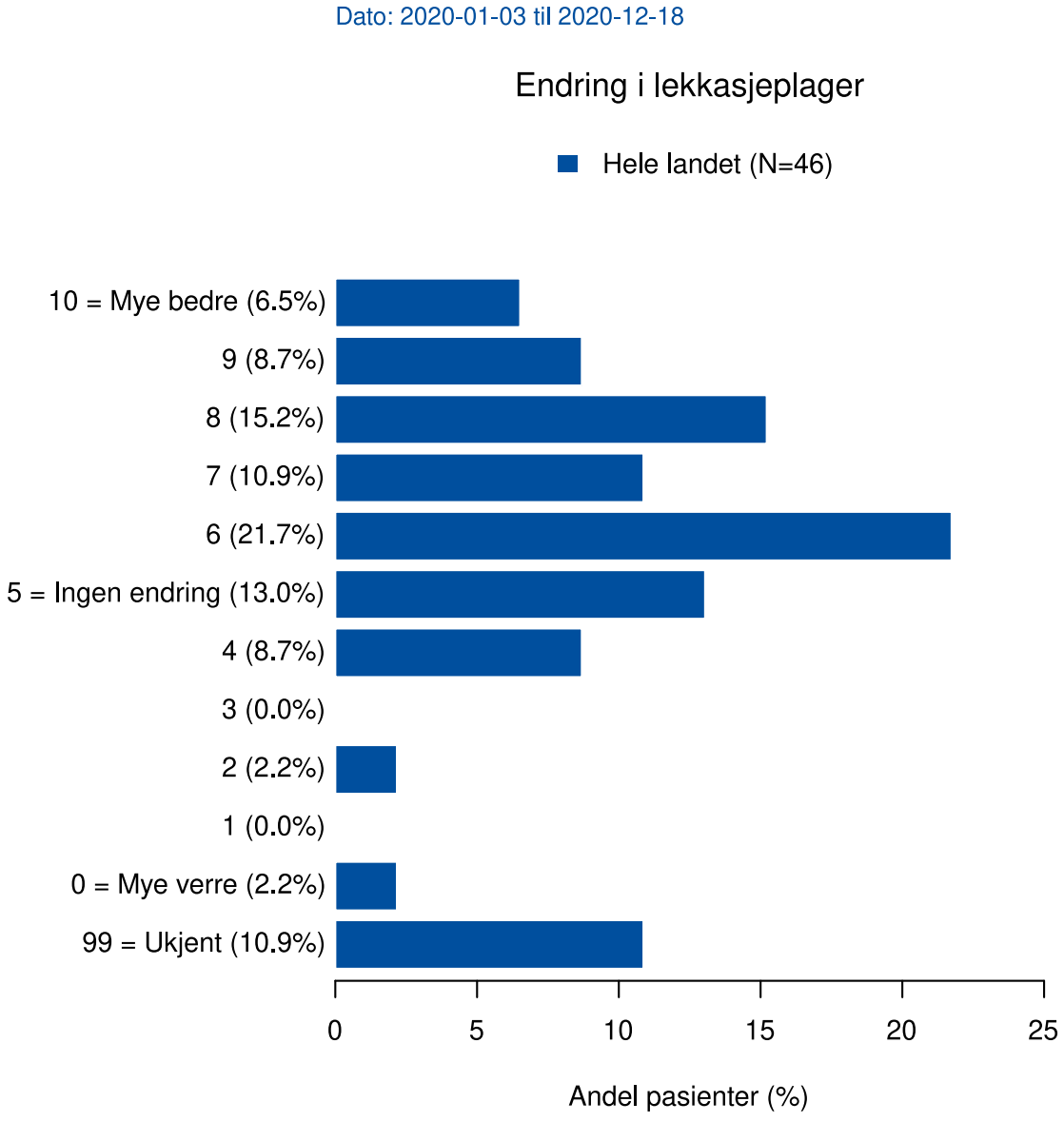
For å kartlegge pasientens subjektive opplevelse av endringer etter behandling har registret implementert måleinstrumentet Patient Global Impression of Change (PGIC). Pasienten bes om å beskrive endring i *aktivitetsbegrensninger, symptomer, følelse og generell livskvalitet* på en ordinal skala fra «forverring / ingen endring» til «betydelig bedre / utgjør all verdens forskjell», samt gradere endring av lekkasjeplager på en skala fra 0 (mye verre) til 10 (mye bedre).

Svaret på disse spørsmålet gjenspeiler et helhetsinntrykk og vil avhenge av en rekke andre faktorer enn selve den kirurgiske behandlingen. Det var ingen signifikant forskjell mellom sfinkterplastikk og SNM. Andelen pasienter som opplevde en helhetlig endring til det bedre ett år etter kirurgi var samlet sett på 74 % i 2020.

10 av 37 pasienter (27 %) operert med SNM og 2 av 9 pasienter (22 %) operert med sfinkterplastikk i 2020 rapporterte ingen endring eller forverring av sine lekkasjeplager ett år etter operasjon. Resultatet er noe dårligere enn forventet. Dels kan det skyldes at analysen inkluderer pasienter med onestage-forløp der vi forventer at 10-20 % ikke har effekt av behandlingen. Det kan også være en betydelig recall-bias når vi spør om endring fra ett år tilbake i tid. Bruk av PGIC er nytt for NRA. Vi ser frem til ytterligere analyser og sammenstillinger når datagrunnlaget er større.



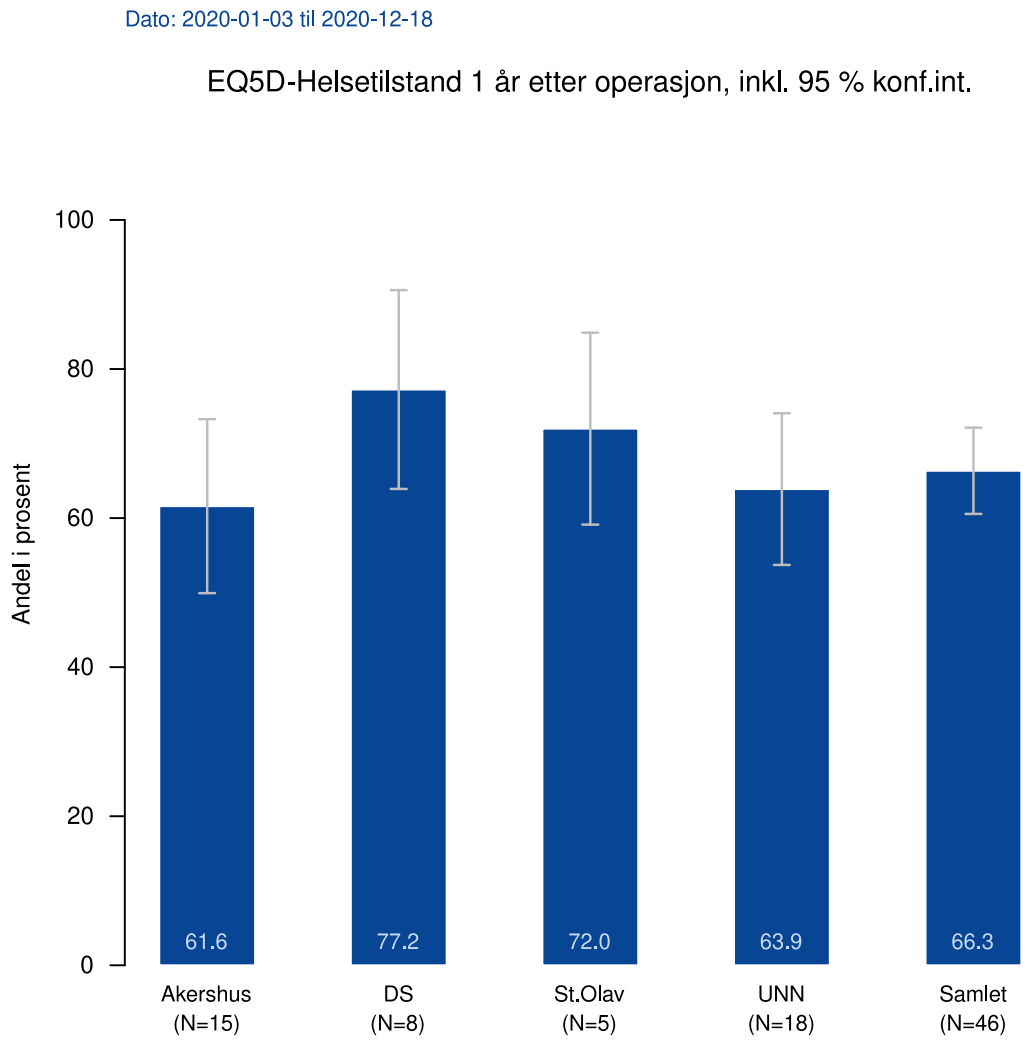
Figur 3.29. Subjektiv opplevelse av helhetlig endring scoret med Patient Global Impression of Change. Scoringen er gjort ett år etter operasjon med sfinkterplastikk eller SNM i 2020.



Figur 3.30. Subjektiv opplevelse i endring av lekkasjeplager ett år etter operasjon scoret med Patient Global Impression of Change.

EQ-5D-5L

Etter tilrådning fra PROM-senteret i Bergen beslutte fagrådet å implementere det generiske livskvalitetsskjema EQ-5D-5L i NRA v2.0. EQ-5D-5L gir registret mulighet til å sammenligne resultater på tvers av behandlinger og ulike sykdomsgrupper. Det er også egnet for å gjøre kost-nytte analyser. Det foreligger ikke prekartlegging med EQ-5D-5L hos pasienter operert i 2020. Figur 3.31 viser dermed kun gjennomsnittscore av helsetilstand (0-100 visuell analog skala) ved ett års oppfølgning i 2021. Det var ingen signifikante forskjeller mellom sfinkterplastikk og SNM, resultatet presenteres dermed samlet. Gjennomsnittlig score var på 66.3 poeng ett år etter kirurgi. Til sammenlikning er ujustert referanseverdi 77.9 (SD 18.3) i den norske befolkning (21). I neste årsrapport vil registeret kunne vise data på livskvalitet før og etter behandling.

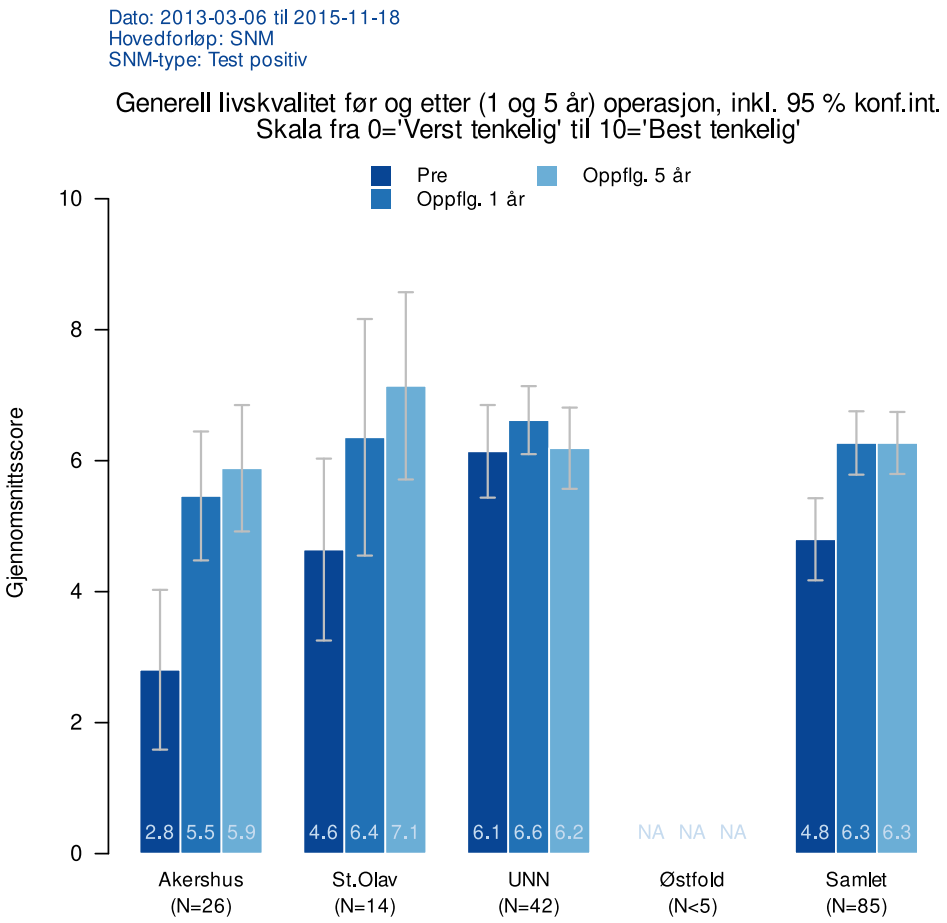


Figur 3.31. EQ-5D-5L gjennomsnittlig helsetilstand på 0-100 skala. Resultatet presenteres samlet for pasientert operet med sfinkterplastikk eller SNM i 2020.

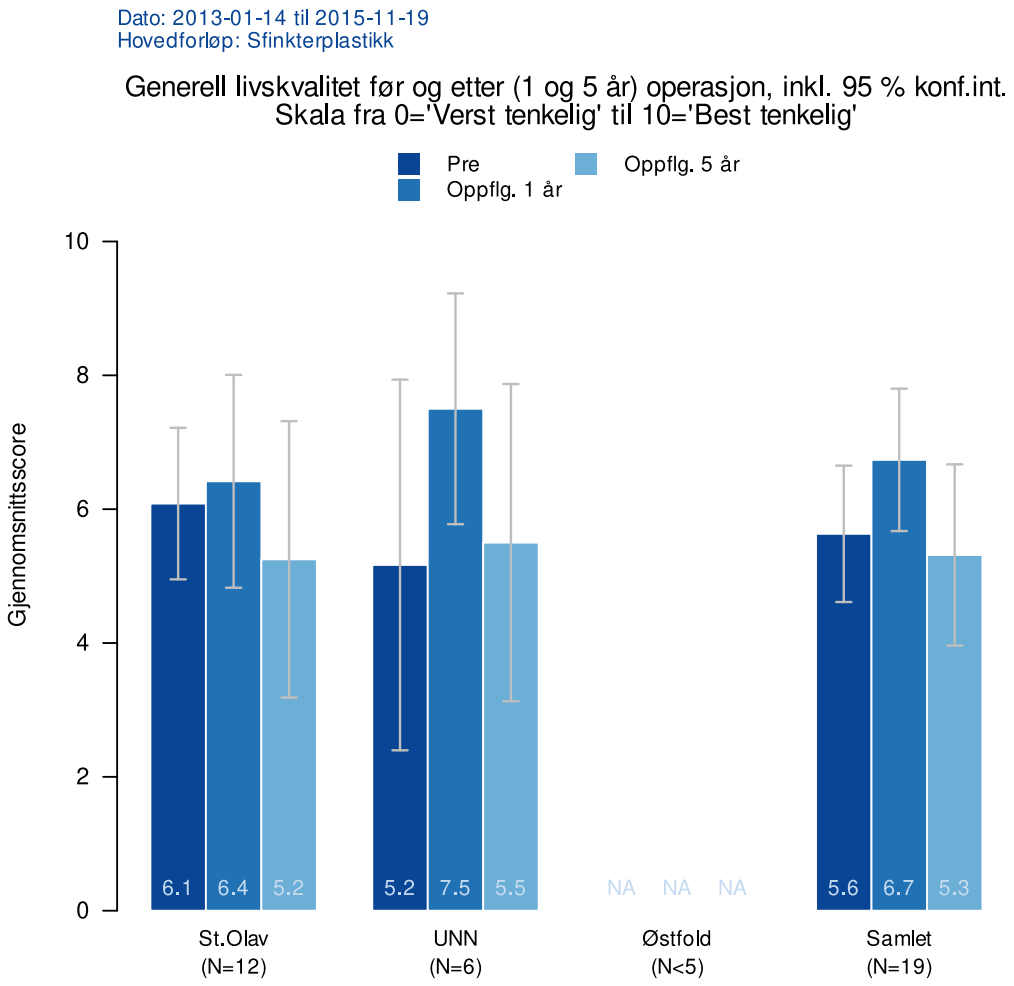
Generell livskvalitet: 5 års oppfølgning av pasienter operert i 2013-2016

Hvordan pasientene vurderer sin livskvalitet generelt har tidligere blitt kartlagt ved følgende spørsmål: *Hvordan er din generelle livskvalitet? Angi på 0-10 skala der 0 = verst tenkelig, og 10 = best tenkelig.*

Dersom man tar utgangspunkt i at verdiene 5-6 representerer «både-og» vil score på 6.0-7.0 kunne tilsvare litt til ganske fornøyd, og en score på 8.0 og høyere meget til svært fornøyd. I tidligere årsrapporter har vi benyttet resultat fra den store norske befolkningsstudier (HUNT 1-3) som referanseverdi. Der svarer 77-90 % kvinner og menn i aldersgrupper fra 20-79 år at de er meget eller svært fornøyd med tilværelsen. Spørsmålet de har svart på lyder: «Når du tenker på hvordan du har det for tida, er du stort sett fornøyd med tilværelsen eller er du stort sett misfornøyd?». Det er syv svaralternativer fra svært fornøyd til svært misfornøyd (22). Sammenlignet med HUNT-spørsmålet kan det se ut for at pasientene som er behandlet med SNM og sfinkterplastikk vurderer sin livskvalitet som noe dårligere enn normalbefolkningen, både før og etter behandling.



Figur 3.32. Generell livskvalitet før og 1- og 5 år etter operasjon for pasienter operert med SNM utført i 2013-2016.



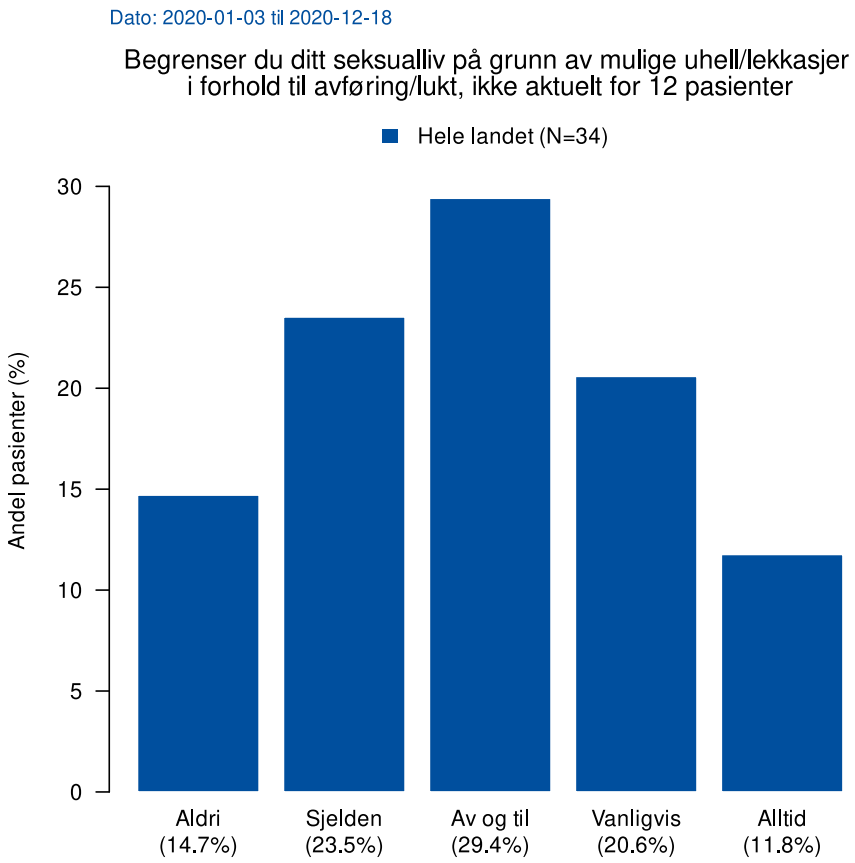
Figur 3.33. Generell livskvalitet før og 1- og 5 år etter operasjon for pasienter operert med Sfinkterplastikk utført i 2013-2016.

Påvirkning av seksualliv 1 år etter operasjon

International Consultation on Incontinence Questionnaire Anal Incontinence Symptoms and Quality of Life Module (*ICIQ-B)* er et godt validert mål for å evaluere sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter med analinkontinens. NRA v2.0 har implementert to enkeltspørsmål fra spørreskjema for å kartlegge hvorvidt AI påvirker seksuallivet; a) «Begrenser du ditt seksualliv på grunn av mulige uhell/lekkasjer i forhold til avføring/lukt?» (0 = aldri, 1 = sjelden, 2 = av og til, 3 = vanligvis, 4 = alltid, 5 = ikke aktuelt) og b) «Hvor mye plager dette deg»? (fra 0= ikke i det hele tatt, til 10 = svært mye).

Spørsmålene ble inkludert i 2021, registeret kan dermed kun presentere data fra ett års postscore. Det var ingen signifikante forskjeller mellom de ulike operasjonsmetodene. Grunnet det lave antall sfinkterplastikk presenteres resultatene dermed samlet i figur 3.34.

Ett år etter kirurgi rapporterer $^{1}/_{3}$ av pasientene at de *vanligvis* eller *alltid* begrenser sitt seksualliv på grunn av mulig uhell/lekkasje. I alt var det 12 pasienter som anga at spørsmålet ikke var aktuelt. Registeret har ikke mulighet til å utføre analyser på hvorfor pasientene rapporterer at spørsmålet ikke er aktuelt.

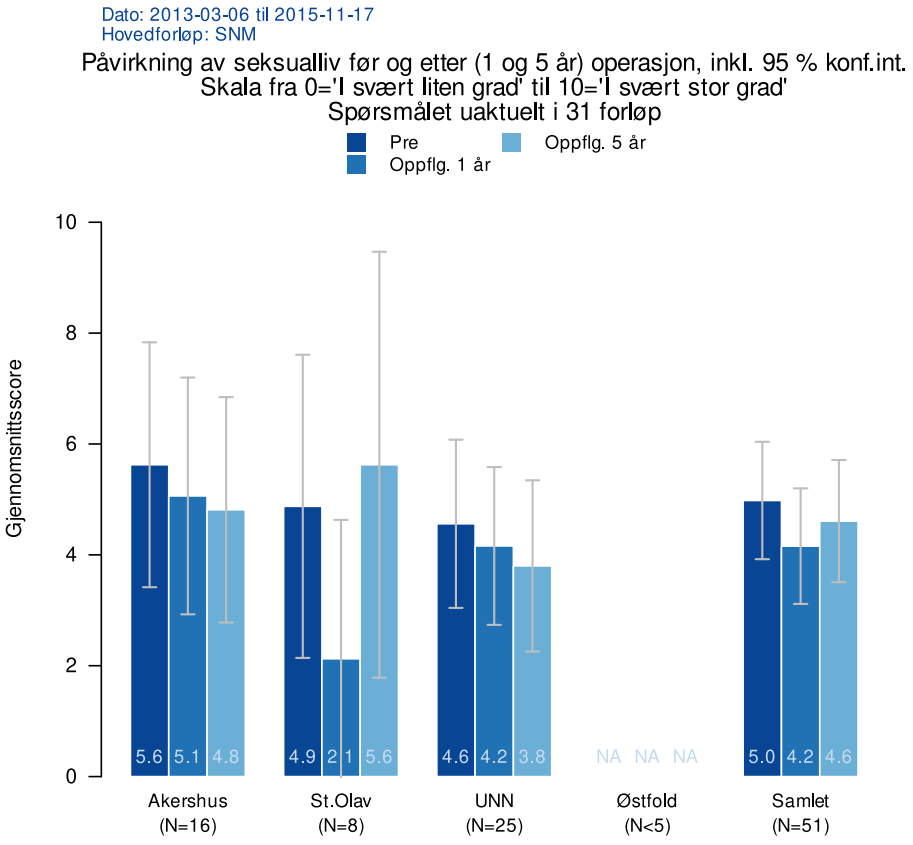


Figur 3.34 Påvirkning av seksualliv før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2020

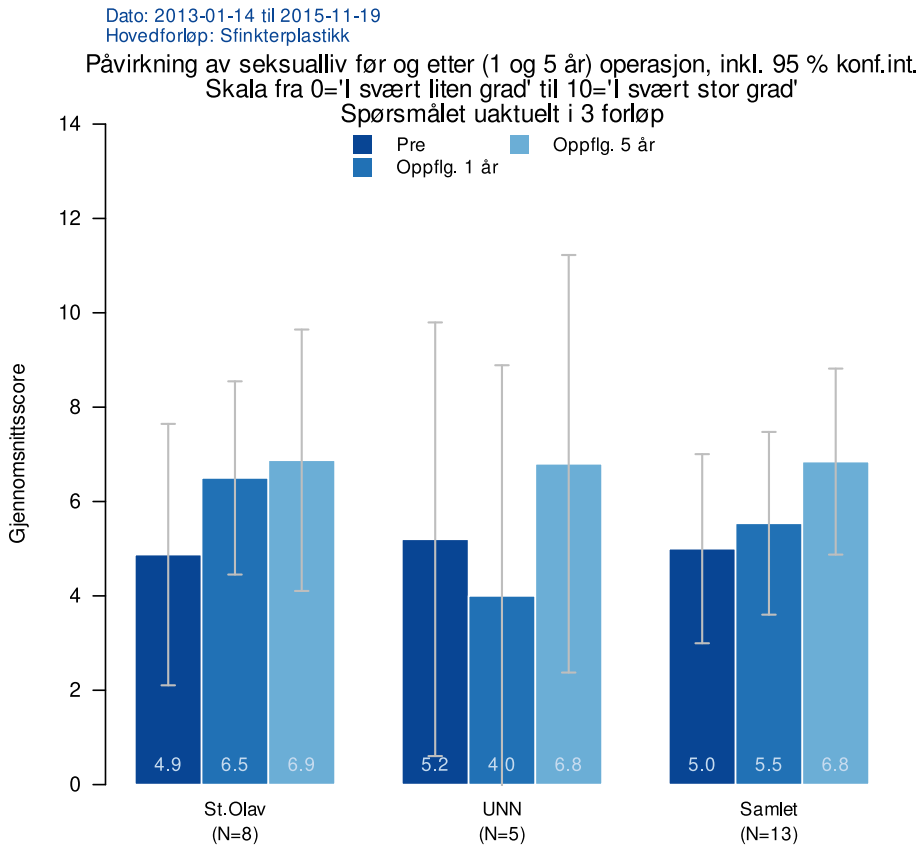
Påvirkning av seksualliv 5 år etter operasjon

For å kartlegge hvorvidt frykt for avføringslekkasje påvirke seksualliv har man tidligere benyttet spørsmålet: *I hvor stor grad har din analinkontinens påvirket ditt seksualliv?* Svar angis på en 0-10 skala der 0= i svært liten grad og 10= i svært stor grad. Her er det også mulighet å svare «ikke aktuelt».

Figur 3.35 og 3.36 viser ingen signifikante forskjeller i grad av påvirkning av seksualliv mellom de ulike måletidspunktene eller operasjonsteknikker. Pasienter operert med sfinkterplastikk rapporterer at avføringslekkasjene i større grad påvirker seksuallivet 1- og 5 år etter operasjonen, med en gjennomsnittlig økning på 1.8 poeng etter 5 år. Denne endringen finner vi ikke igjen hos pasienter operert med SNM. Forskjellen mellom 1 og 5 års kontroll må sees i sammenheng med at disse pasientene har rapportert økt plager på flere området i forhold til sin lekkasje i løpet av oppfølgingsperioden. Antallet er imidlertid lavt, det er ingen statistisk signifikant endring og resultatet må dermed tolkes med forsiktighet.



Figur 3.35. Påvirkning av seksualliv før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM i 2013-2016.



Figur 3.36. Påvirkning av seksualliv før og 1- og 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk i 2013-2016.

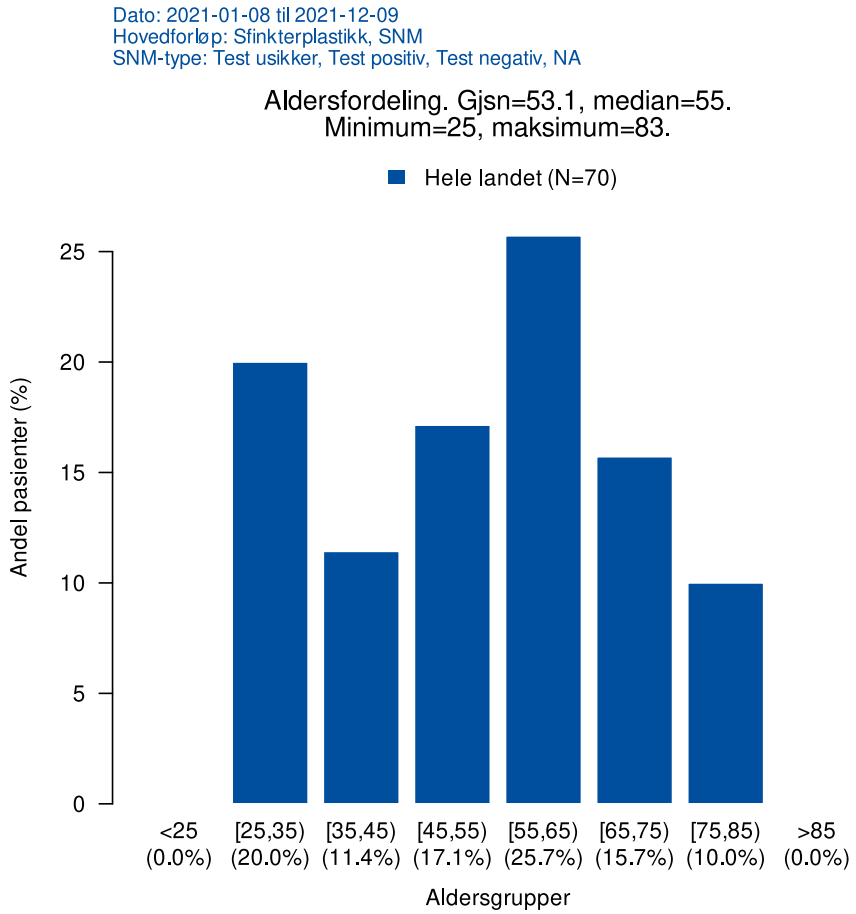
3.2.8 Demografisk data

Kjønn

I 2021 utgjorde kvinner 90 % (63) og menn 10 % (7) av alle nye pasienter.

Alder

Figur 3.37 viser aldersfordeling i søyler per ti-år. Nært halvparten av pasienter (43 %) var i aldersgruppene 45-65 år, med et gjennomsnitt på 53 år. Yngste pasient var 25 år og eldste var 83 år.



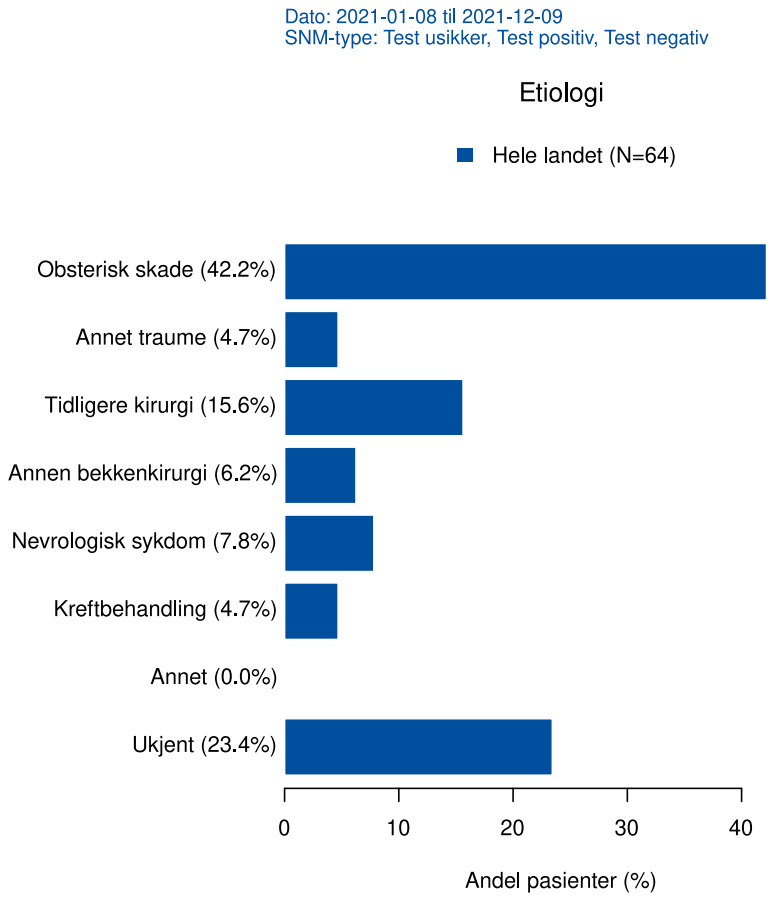
Figur 3.37. Aldersfordeling, alle pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2021.

Etiologi; årsak til avføringslekkasje

Det kan registreres flere årsaker for samme pasient. Fødselsskader er det vanligste årsaken til avføringslekkasje og var rapportert hos 42 % av pasientene i 2021. Historisk har fødselsskader utgjort rundt 60 %.

Andre vanlige årsaker er; tidligere perianal kirurgi eller bekkenkirurgi (23 %), nevrologisk sykdom/nerveskade (8 %) og idiopatisk (ukjent) årsak.

Registeret har hatt fokus på grundig utredning med etablering av rutinemessig ultralydvurdering av samtlige pasienter som er kandidat for kirurgi. Praksisendringen har bidratt til at antatt etiologi «ukjent» i en periode gikk ned fra 28 % i 2018 til 11 % i 2020. Årets resultater viser behov for vedvarende fokus på god utredning.

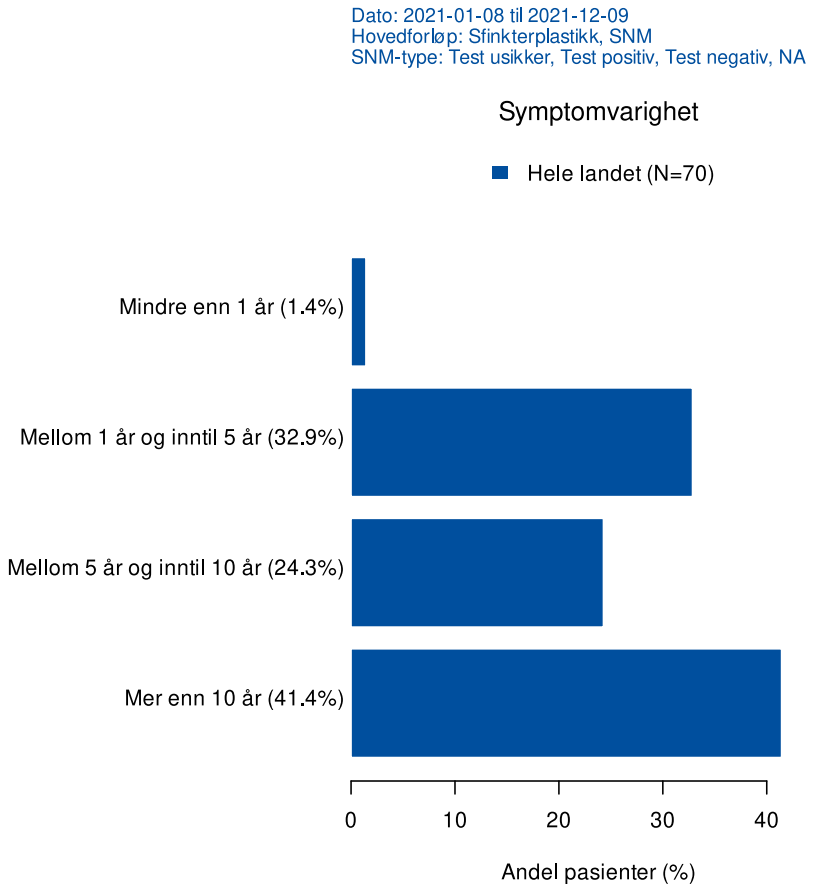


Figur 3.38. Etiologi nye pasienter operert i 2021.

Symptomvarighet

Mange pasienter som tilbys kirurgisk behandling med SNM eller sfinkterplastikk har levd med symptomer på avføringslekkasje i mange år. En forklaring på dette kan være at de aller fleste har gjennomført konservativ – eller annen – behandling for sine lekkasjeplager og at dette har hatt tilfredsstillende effekt i flere år.

For pasientene som gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk i 2021 ser vi at over 65 % har hatt symptomer i mer enn 5 år, hvorav nært halvparten har hatt symptomer i over 10 år.



Figur 3.39. Varighet av symptomer for alle nye pasienter operert med SNM eller sfinkterplastikk i 2021.

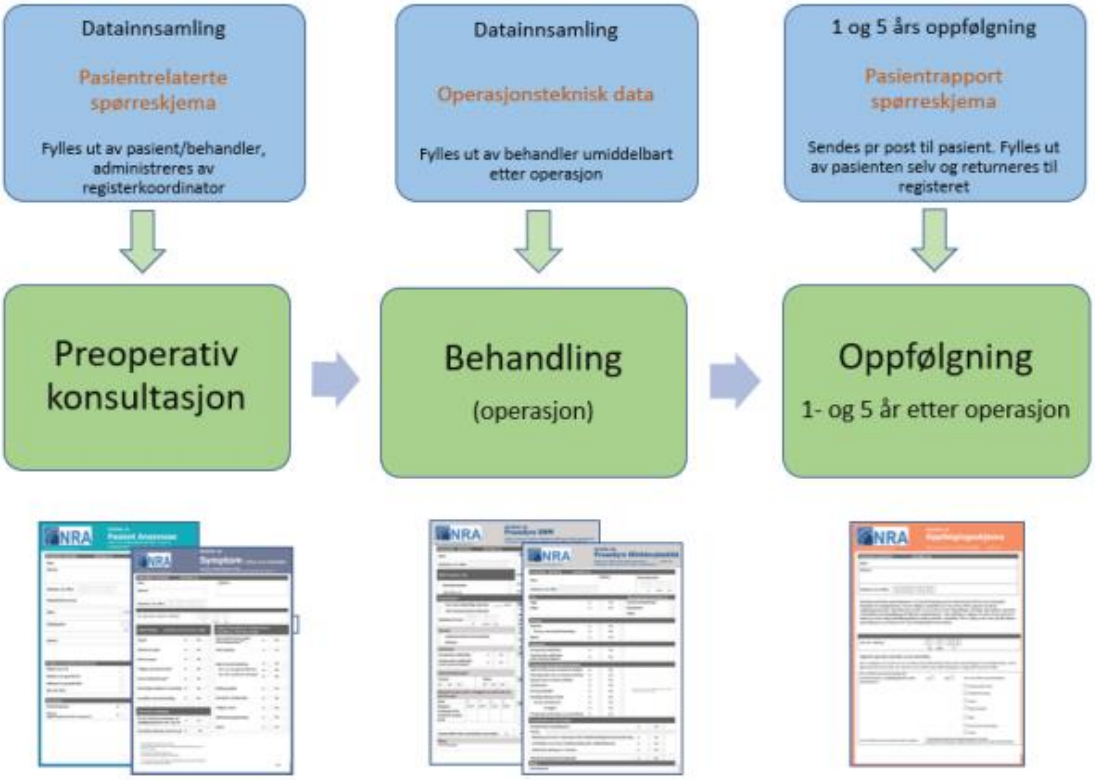
Kapittel 4

Metoder for fangst av data

Ved hvert registrerende foretak er det en eller to registeransvarlige, samt en eller flere kontaktpersoner/registerkoordinatorer. Disse er helsepersonell som jobber med fagfeltet. Pasientene får utdelt samtykkeerklæring og spørreskjema (papirformat) ved innkomst til planlagt operasjon og fyller dette ut selv. Legeskjema fylles ut av kirurg, enten online eller på papir, like etter at inngrepet er gjennomført. Papirskjema punches så inn i elektronisk løsning av registeransvarlig på det enkelte sykehus, figur 4.1. Ved 1 og 5 års oppfølgning sendes PROM-skjema fra NRAs sekretariat ved UNN direkte til pasienten, uten at behandlende enhet er involvert. Dette forhindrer selektiv rapportering av operasjonsresultat fra sykehusene.

Tidligere ble oppfølgningsdata fra pasient innhentet via telefonintervju. For å sikre lik scoring ved pre- og post har registeret f.o.m juni 2017 innhentet oppfølgingsdata direkte fra pasienten ved at pasienten selv fyller ut skjema som returneres per post. Pasienter som ikke respondere får en påminnelse etter 1 måned med nytt brev inkludert nytt spørreskjema. I forbindelse med årsrapport gjennomføres kvalitetskontroller for å avdekke eventuell dobbeltregistrering.

Registrering inngår i øvrige rutiner ved konsultasjon og kirurgi:



Figur 4.1. Flytskjema for datafangst i NRA.

Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Samlet

Tabell 1 viser antall operasjoner for henholdsvis SNM og Sfinkterplastikk registrert i 2021. Per juni 2022 var det totalt 101 nye registrerte forløp fra 2021, hvorav 8 sfinkterplastikk og 93 SNM. Totalt var det registrert 775 forløp i NRA ved utgangen av 2021.

Tabell 5.1 Antall registrerte pasientforløp i 2021

Sykehus	SNM	Sfinkterplastikk	**Totalt**
Akershus universitetssykehus HF	21	0	**21**
Haukeland universitetssykehus	21	0	**21**
St. Olavs Hospital HF	22	0	**22**
Sykehuset Innlandet	0	1	**1**
Diakonhjemmet sykehus	0	5	**5**
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	29	1	**30**
Sykehuset Østfold HF	0	1	**1**
Alle avdelinger	**93**	**8**	**101**

Tabell 5.1. Oversikt over antall registrerte pasientforløp i 2021.

SNM

Tabell 2 viser antall operasjoner med SNM registret i NRA fra 2014 til 2021. Det totale antallet SNM-operasjoner i registeret var 630 ved utgangen av 2021.

Tabell 5.2 Antall registrerte operasjoner med SNM per år									
Sykehus	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	**2012-2021**
Akershus universitetssykehus	15	26	5	27	41	39	28	21	**214**
Haukeland universitetssykehus	0	4	4	6	10	16	0	21	**60**
St. Olavs Hospital	17	12	10	7	9	9	8	22	**99**
Sykehuset Østfold	2	3	0	0	0	0	0	0	**6**
Universitetssykehuset Nord-Norge	35	27	31	25	22	31	32	29	**246**
Totalt, alle avdelinger	**69**	**72**	**50**	**65**	**82**	**95**	**68**	**93**	**630**

Tabell 5.2. Antall registrerte operasjoner med SNM per år per sykehus i perioden 2014-2021, samt totalt.

Sfinkterplastikk

Tabell 3 viser antall operasjoner med sfinkterplastikk registret i NRA fra 2014 til 2021. Det totale antallet operasjoner i registeret var 145 ved utgangen av 2021.

Tabell 5.3 Antall registrerte operasjoner med sfinkterplastikk per år									
Sykehus	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	**2012-2021**
St. Olavs Hospital	7	6	4	1	1	0	0	0	**29**
Sykehuset Innlandet HF	0	0	0	37	24	3	0	1	**65**
Diakonhjemmet sykehus	0	0	0	0	0	10	14	5	**23**
Universitetssykehuset Nord-Norge	9	1	1	2	1	1	3	1	**22**
Sykehuset Østfold	2	0	0	3	0	0	0	1	**6**
Totalt	**18**	**7**	**5**	**43**	**26**	**14**	**17**	**8**	**145**

Tabell 5.3. Antall registrerte sfinkterplastikk-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2020

Sykehuset Innlandet, Hamar har brukt registerdata til å evaluere selektering av pasienter og har fra 2019 innført strengere kriterier for kirurgisk behandling med sfinkterplastikk. Samtlige helseforetak har rapportert redusert aktivitet for elektive inngrep i 2020 og dels 2021 grunnet koronapandemi.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

NRA får utført individbasert dekningsgradsanalyse for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk hvert andre år. Analysen utføres av Helsedirektoratet og Norsk pasientregister (NPR) benyttes som ekstern kilde. Samtykkeerklæringen til NRA og NPR-forskriftene (§ 1 - 2b og § 3 – 7) gir hjemmelsgrunnlag for slik bruk av data. Analysene gjøres på grunnlag av totalt antall innmeldte prosedyrer. Koblingsnøkkel er pseudonymisert fødselsnummer, operasjonsdato og helseforetak.

Dekningsgraden beregnes etter følgende formler:
Dekningsgrad NRA: Kun NRA + begge registre / kun NPR + kun NRA begge registre.
Dekningsgrad NPR: Kun NPR + begge registre / kun NRA + kun NPR + begge registre.

Identifisering av pasientpopulasjonen er gjort ved bruk av ICD-10 kode R15 som hoved- eller bidiagnose i kombinasjon med prosedyrekode JHC10 ved sfinkterplastikk. Pasienter med prosedyrekode JHC10 og ICD-10 kode K62.8 «andre spesifiserte forstyrrelser i endetarmsåpning, analkanal og endetarm» ble akseptert hvis pasienten fantes både i NPR og NRA. Ved sakral nervemodulering ble ICD-10 kode R15 som hoveddiagnose, eller G58.8 som hoveddiagnose med R15 som bidiagnose, benyttet i kombinasjon med prosedyrekode ABD60 og/eller ABD65.
Det eksisterer nå pasienter som får revisjon av gammelt utstyr, men som ikke ligger i registeret fra før. Disse kunne først legges inn i registeret ved utrullering av NRA v2.0 ultimo 2020. Helsedirektoratet utførte dermed to ulike dekningsgradsanalyser ved SNM; et inkludert og et ekskludert revisjonsforløp. De to ulike analysene viste en diskrepans på 6 prosentpoeng, med høyest dekningsgrad ved eksklusjon av revisjonsforløpene. Dekningsgraden i årsrapporten presenteres imidlertid med inkluderte revisjonsforløp. Dette for å sikre seg mot en kunstig lavere NPR-tall i nevner, og dermed rapportere feilaktig høy dekningsgrad.

Total dekningsgrad presenteres samlet for sfinkterplastikk og SNM i tabell 5.6.

5.3 Tilslutning

Andel av de aktuelle enhetene som rapporterer til NRA beregnes ut fra dekningsgradsanalysen fra NPR og kvalitetssikres av registerledelsen i samarbeidet med registerets fagråd. I 2021 har alle fire helseregioner rapportert aktivitet til registeret.

SNM

Sakral nervemodulering som ledd i behandling av avføringslekkasje er et høyspesialisert behandlingstilbud som pr i dag kun tilbys ved gastrokirurgisk avdeling ved fire sykehus i Norge; St. Olavs Hospital, Haukeland universitetssykehus, Akershus universitetssykehus og Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø. Alle fire sykehusene er representert i NRAs fagråd og levere stabile data til registeret, hvilket gir en tilslutning på 100 % ved SNM.

Sfinkterplastikk

Ved prosyrekode JHC10 (sfinkterplastikk) i kombinasjon med diagnosekode R15 (analinkontinens) var det 4 av 9 sykehus identifisert ved NPR som har levert data til NRA i 2021.

Totalt dreier det seg om 8 prosedyrer som ikke er registeret, fordelt på 5 ulike sykehus. Registeret har hatt et uttalt mål om at alle enhetene som utfører sfinkterplastikk i behandling av analinkontinens skal være tilknyttet NRA og rapporterer data innen 2021. Pr juni 2022 er vi ikke kommet i mål med dette arbeidet, imidlertid er prosessen i gang ved Oslo Universitetssykehus og Haukeland Universitetssjukehus, samt St. Olavs og AHUS. Registeret forventer 90-100% tilslutning innen 2022.

En har ved tidligere dekningsgradsanalyser avdekket at sfinkterplastikk har blitt utført ved både Volda sykehus og Sørlandet sykehus Kristiansand. På bakgrunn av få årlige prosedyrer har de gitt tilbakemelding at de ikke lengre utfører sfinkterplastikk i behandling av analinkontinens.

5.4 Dekningsgrad

I henhold til oppdragsdokument fra Helse og omsorgsdepartementet er sykehusene forpliktet til å rapportere alle aktuelle operasjoner til NRA, med mindre pasienten ikke samtykker eller er samtykkekompetent. Dekningsgraden angir hvor mange operasjoner som ble rapportert til registeret i forhold til rapporterte prosedyrer til NPR. Dekningsgraden er dermed en viktig kvalitetsindikator og en forutsetning for å kunne tolke behandlingsresultatene.

Den totale dekningsgraden angir andel av alle utførte operasjoner i Norge som ble rapportert til NRA.

5.4.1 SNM

Total dekningsgrad ved sakral nervemodulering.

Tabell 5.4. Dekningsgrad sakral nervemodulering, inkl. revisjonsforløp, 2020 og 2021

År	Helseforetak	Begge registre	Kun NRA	Kun NPR	Totalt	**DGA NRA (%)**
2020	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	26	1	2	29	93,1
2020	Akershus universitetssykehus HF	26	1	8	35	77,1
2020	St. Olavs Hospital HF	7	0	3	10	70,0
	Alle avdelinger 2020	**59**	**2**	**13**	**74**	**82,4**
2021	Helse Bergen HF	19	1	0	20	100
2021	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	24	0	1	25	96,0
2021	St. Olavs Hospital HF	17	0	1	18	94,4
2021	Akershus universitetssykehus HF	21	0	13	34	61,8
	Alle avdelinger 2021	**81**	**1**	**15**	**97**	**84,5**
Totalt	Alle avdelinger 2020-2021	140	3	28	171	83,6

Tabell 5.4 Dekningsgrad i NRA ved sakral nervemodulering, inkl. revisjonsforløp, for årene 2020 og 2021

I 2021 var total dekningsgrad for SNM (inkludert revisjonsforløp) på 85% i NRA. Dekningsgraden var > 90 % ved 3 av 4 helseforetak. Akershus universitetssykehus har ikke fått rutiner for registering av revisjonsforløp etter utrullering av NRA v2.0. De er i forbindelse med dekningsgradsanalysen gjort oppmerksom på dette og igangsetter tiltak umiddelbart. Alle enheter har en dekningsgrad over 60% og får dermed fremstilt sine resultat på enhetsnivå.

5.4.2 Sfinkterplastikk

Total dekningsgrad ved sfinkterplastikk.

Tabell 5.5. Dekningsgrad sfinkterplastikk 2020 og 2021

År	Helseforetak	Begge registre	Kun NRA	Kun NPR	Totalt	**DGA NRA (%)**
2020	Diakonhjemmet sykehus	13	0	0	13	100
2020	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	3	0	0	3	100
2020	Helse Bergen HF	0	0	1	1	0
2020	Sykehuset Innlandet HF	0	0	2	2	0
2020	Akershus universitetssykehus HF	0	0	2	2	0
	Alle avdelinger 2020	**16**	**0**	**5**	**21**	**76,2**
2021	Sykehuset Innlandet HF	1	0	0	1	100
2021	Sørlandet Østfold HF	1	0	0	1	100
2021	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	1	0	0	1	100
2021	Diakonhjemmet sykehus	5	0	3	8	62,5
2021	St. Olavs Hospital HF	0	0	1	1	0
2021	Akershus universitetssykehus HF	0	0	1	1	0
2021	Helse Bergen HF	0	0	1	1	0
2021	Oslo Universitetssykehus HF	0	0	1	1	0
2021	Helse Stavanger HF	0	0	1	1	0
	Alle avdelinger 2021	**8**	**0**	**8**	**16**	**50**
Totalt	Alle avdelinger 2020-2021	24	0	13	37	64,9

Tabell 5.5 Dekningsgrad i NRA ved sfinkterplastikk for årene 2020 og 2021

I 2021 var dekningsgraden for sfinkterplastikk på 50 % i NRA. Det er dokumentert at tre aktuelle pasienter i 2021 ikke er inkludert i NRA grunnet manglede samtykkekompetanse/ikke møtt inklusjonskritereier. Grunnet det svært lave totalantallet får dette implikasjoner for helhetsbilde ved beregning av dekningsgraden for NRA.

Når pasienter med manglende samtykkekompetanse ekskluderes blir beregning av dekningsgraden for sfinkterplastikk i 2021:
8 / (16 avdekket i NPR - 3 ikke samtykkekompetent) = 0.62

Dette gir en korrigert dekningsgrad for sfinkterplastikk på 62 % for 2021.

Samlet dekningsgrad for 2020-2021 (uten korrigering av NPR-tall i nevner) er 65 %.

Frafallsanalyser viser svikt i rapportering hos enkeltpersoner. AUS, Diakonhjemmet sykehus, Innlandet sykehus og St. Olavs hospital har rapportert skjerpede rutiner. Samtlige enheter bør vurdere egne rutiner for rekruttering og registrering av pasienter, og om de etterlever forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, samt forskrift om medisinske kvalitetsregister.

5.4.3 Total dekningsgrad samlet for sfinkterplastikk og SNM

Total dekningsgrad samlet for sfinkterplastikk og SNM.

Tabell 5.6. Total dekningsgrad samlet for sfinkterplastikk og SNM 2020 og 2021

År	Helseforetak	Begge registre	Kun NRA	Kun NPR	Totalt	**DGA NRA (%)**
2020	Diakonhjemmet sykehus	13	0	0	13	100
2020	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	29	1	2	32	93,8
2020	Akershus universitetssykehus HF	26	1	10	37	73
2020	St. Olavs Hospital HF	7	0	3	10	70
2020	Sykehuset Innlandet HF	0	0	2	2	0
2020	Helse Bergen HF	0	0	1	1	0
	Alle avdelinger 2020	**75**	**2**	**18**	**95**	**81,1**
2021	Sørlandet Østfold HF	1	0	0	1	100
2021	Sykehuset Innlandet HF	1	0	0	1	100
2021	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	25	0	1	26	96,2
2021	Helse Bergen HF	19	1	1	21	95,2
2021	St. Olavs Hospital HF	17	0	2	19	89,5
2021	Diakonhjemmet sykehus	5	0	3	8	62,5
2021	Akershus universitetssykehus HF	21	0	14	35	60
2021	Helse Stavanger HF	0	0	1	1	0
2021	Oslo Universitetssykehus HF	0	0	1	1	0
	Alle avdelinger 2021	**89**	**1**	**23**	**113**	**79,6**
Totalt	Alle avdelinger 2020-2021	164	3	41	208	80,3

Tabell 5.6 Total dekningsgrad samlet for sfinkterplastikk og sakral nervemodulering for årene 2020 og 2021

Total dekningsgrad, uten korrigering av NPR-tall i nevner ved sfinkterplastikk, er for begge prosedyrer samlet på 80%. Tar vi høyde for de tre pasientene rapportert som ikke samtykkekompetent, og dermed ikke inkludert i registeret, får NRA en samlet dekningsgrad på 83 % i 2021.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

NRA har følgende rutiner som sikrer korrekt og komplett rapportering og datakvalitet

1. Alle rapporterende enheter/sykehus har en registeransvarlig kirurg som har ansvar for å oppnevne/tildele rollen til en eller flere registrator(er) ved sin avdeling/foretak. Registeransvarlige og registratorer får tildelt brukerprofil av NRA administrasjonen ved NKIB/UNN.

2. Nye brukere ved de kirurgiske enhetene får veiledning og en systematisk oppfølgning per telefon og epost om innsamling av data til NRA, samt tilbys introduksjon- og oppfølgningsbesøk av NRA koordinator ved NKIB/UNN. Egen håndbok er utarbeidet og kan lastes ned fra www.analinkontinensregisteret.no («Registerbeskrivelse og brukerveiledning»). Disse oppdateres når endringer skjer, sist i 2020.

3. NRAs administrative leder ved NKIB er alltid tilgjengelig om support er nødvendig. Samtlige deltagende sykehus har blitt kontaktet flere ganger av sentral registerkoordinator der en har minnet på å registrere, samt tilbudt assistanse for å få registreringer utført.

4. Sekretariatet oppdaterer brukerne fortløpende om endringer i innregistreringsløsning og presentasjon av elektroniske rapporter på registerets hjemmeside, per epost og årlige fagrådsmøter.

5. Personnummer (inkludert alder og kjønn) og bostedsadresse sjekkes automatisk og kontinuerlig mot folkeregisteret

6. Dødsfall og dødsdato i registerkohorten varsles med pasient-ID til registeradministrasjonen og lagres i NRA så snart dette er meldt til folkeregisteret.

7. En variabelbeskrivelse er lagt inn som hjelpefunksjon i registerløsningen slik at den som legger inn data fortløpende ser hva som er tillatte verdier. Det er ikke mulig å levere forløps-skjema som mangler obligatorisk informasjon. Ufullstendige skjema kan kun lagres midlertidig og er synlig på egen liste for de som registrerer og NRAs administrasjon, slik at skjema kan oppdateres og sendes inn senere. Registersekretær holder oversikt og varsler avdelinger som har mange ufullstendige skjema liggende.

8. Pasienter kan ta kontakt med registeradministrasjonen for veiledning i utfylling av oppfølgingsskjema 1 og 5 år etter operasjon. Kontaktinformasjon er angitt på skjemaet.

9. Sentral registerkoordinator varsles automatisk når oppfølgingsskjema skal sendes ut. De som ikke svarer på første utsending får en purring med det nytt skjema etter 4-6 uker. Ved tilfeller der PROM-skjema returneres ufullstendig kontaktes pasienten på ny.

10. Registeradministrasjonen jobber kontinuerlig for å fange opp avvik og kvalitetssikre data i registeret. «Vasking» av registerets lagrede rådatafiler gjøres minst en gang årlig i samarbeid med statistiker på SKDE for å avdekke dobbelregisteringer og systematiske og tilfeldige feil i datagrunnlaget. Ved avvikende verdier kontaktes aktuell registrator slik at ukorrekt forløp kan slettes.

11. Registerledelsen har sammen med statistiker fra SKDE hatt en større gjennomgang av registerdata i forbindelse med komplikasjoner ved utrulling av NRA v2.0. Dette er en pågående sak opp mot HN IKT (leverandør).

12. Statistiskere, klinikere og forskere bidrar til ekstern kvalitetssikring. Mulige feil i datagrunnlaget skal meldes direkte til NRAs sekretariat og faglig leder. Det har vært tilfeller der innregistrert data har blitt kvalitetssikret opp mot papirskjema.

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

NRA har benyttet flere metoder for validering av data:

- Validering av allerede innsamlede data mot eksterne kilder («data re-catch»)
- Innhenting av data som mangler i NRA («data catch»)
- Implementering av validerte måleinstrument (PROMs)

Følgende statistiske analyser blir gjort:

- Gjennomsnittverdier og andeler
- Forekomst eller antall per tidsenhet

Aktualitet

NRA vurderer aktualitet som tidsintervall fra hendelsestidspunkt (pr i dag er det operasjonsdato) til hendelsen er registrert i registeret. Aktualitet monitoreres kontinuerlig i NRA og er et av registerets kvalitetsmål. Sentral registerkoordinator følger opp rapporterende enheter ved tilfeller der en mistenker manglende rapportering.

Kompletthet

1. Registerkompletthet gjenspeiles av dekningsgradsanalysen annen hvert år. Kun komplette skjema, der både pasient og legeskjema er levert, inkluderes i tallmaterialet som legges til grunn for beregning av dekningsgrad. Beregning av dekningsgraden gjennomgås i samråd med behandlende kirurg. Ved stor diskrepans mellom faktisk- og forventet dekningsgrad, har rapporterende enheter validert resultatet opp mot operasjonsprogram og prosedyrekoder hentet ut fra EPJ.

2. Variabelkompletthet: Antall og frekvens av manglende verdier («missing data») rapporteres årlig i NRA under kapittel 5.7. I tillegg vurderes dette hyppigere og i ulike intervall i forbindelse med prosjekter knyttet til kvalitetsforbedring og forskning.

Korrekthet og reliabilitet

1. Den tekniske løsningen er utarbeidet for å sikre god validering av data ved innregistreringer. Presatte kategoriske variabelverdier og automatisk summering unngår «missing values».

2. Det gjennomføre logisk kontroll av data for å avdekke og kontrollerer svært avvikende verdier («outliers») eller systematiske feil i datagrunnlaget årlig. I tillegg vurderes dette hyppigere og i ulike intervall i forbindelse med prosjekter knyttet til kvalitetsforbedring og forskning.

3. Databasen er systematisk gjennomgått med tanke på dobbeltregistreringer. I tillegg har man gjort manuelle tellinger av forløp per sykehus i registeret og holdt disse opp mot resultater i tabeller i Rapporteket. Registerleder har sammen med statistiker fra SKDE gjennomført en omfattende gjennomgang av rådata rapportert på registerets plattform OpenQreg opp mot hva som overføres i datapakker til Rapporteket (analyseplattformen). Behovet for en slik gjennomgang beror på betydelige utfordringer ved overgang fra NRA v1.0 til v.2.0.

4. I forbindelse med årsrapport er det utført både stikkkontroll og gjennomgang av alle prosedyrer for rapporteringsår der en har undersøkt grad av samsvar mellom opplysninger som er registret i NRA og «sanne verdier» bedømt ved ekstern datakilde (EPJ eller papirskjema).

5.7 Vurdering av datakvalitet

5.7.1 Aktualitet

Figur 3.1. (kapittel 3) viser at 90 % av skjemaene ble registeret innen 4 måneder etter operasjon i 2021. Historisk har NRA hatt utfordringer med et betydelig etterslep av innregistrerte prosedyrer og innførte som følge av det «aktualitet» som et kvalitetsmål f.o.m. 2021. Aggregerte data fra de tre siste årene viser en betydelig forbedring i rapporteringsåret.

5.7.2 Kompletthet

Web-registreringen ivaretar komplettheten av sentrale variabler da det ikke lar seg gjøre å fullføre registreringen om ikke alle variablene er fylt inn. I den seneste revisjonen av registeret ble det innført et alternativ for «ikke svart» eller «ikke utført» på de fleste variabler, dette for å kunne inkludere pasientforløp der obligatoriske felt manglet. Dette gir imidlertid også en fullstendig oversikt på andel ubesvarte spørsmål.

Kompletthet av sentrale variabler:

Tabell 5.4 Kompletthet sentrale variabler for pasienter operert i 2021.	
Variabel samlet	**Kompletthet (%)**
Alder	100
Antatt etiologi	98
Symptomvarighet	100
Tidligere behandling	100
Postmenopausal	100
Endoanal ultralyd	98
Anestesi	100
Elektrodeplassering	100
Operasjon etter standardisert metode	100
Testresultat SNM (dagbok)	100
Komplikasjoner	97
Informasjon 1 og 5 års oppfølgning	100
St.Marks/Wexner score	99
EQ-5D-5L	98
ICIQ-UI SF	100
Påvirkning av seksuallivet	100

Tabell 5.4. Kompletthet av sentrale variabler for pasienter operert i 2021

Tabell 5.5 Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med SNM i 2020		
Variabel SNM	**Svarrespons (%)**	**Kompletthet (%)**
St.Marks/Wexner inkontinensscore	78	100
ICIQ-UI SF	78	97
EQ-5D-5L	78	100
Påvirkning av seksualliv	78	100
PGIC helhetlig endring	78	97
PGIC endring lekkasje	78	91

Tabell 5.5. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med SNM i 2020, innsamlet i 2021. Prescore n= 41

Tabell 5.6 Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk i 2019		
Variabel sfinkterplastikk	**Svarrespons (%)**	**Kompletthet (%)**
St.Marks/Wexner inkontinensscore	56	100
ICIQ-UI SF	56	100
EQ-5D-5L	56	100
Påvirkning av seksualliv	56	100
PGIC	56	89

Tabell 5.6. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk i 2020, innsamlet i 2021. Prescore n=17

NRA har mottok dekningsgradsanalyse for de to foregående år 23.08.2022 og har dermed ikke fått utført frafallsanalyser i samarbeid med NPR.

Responsraten ved etterkontroll er avhengig av at NRA får kontakt med pasientene etter utskrivning, og at det oppleves meningsfullt å svare. I perioden 2019-2020 holdt registeret et særlig trykk på informasjon og motivering for besvarelse av både 1 og 5 års oppfølgingsskjema, med påfølgende responsrate over 90 % ved ett års oppfølgning. Registeret opplevde et dramatisk fall i svarrespons i forbindelse med koronapandemien. En teori er at dette kan knytte seg til redusert poliklinisk kontakt, samt endrede rutiner med strenge koronarestriksjoner som påvirket mulighetene for å besvare skjema per post. Mange pasienter melder at de foretrekker å besvare skjema elektronisk. NRA har startet arbeidet med overgang til elektronisk data-innsamling («ePROM»), et arbeid som går parallelt med oppbygging av konservativ registermodul.

5.7.3 Korrekthet

NRA har utført en retrospektiv kontroll av korrekthet ved alle innregistrerte forløp fra Universitetssykehuset Nord-Norge i 2019, 2020 og 2021. En undersøkte grad av samsvar mellom innregistrering i NRA, pasientjournal og operasjonsprogram (gullstandard). Analysen ble utført i samarbeid med dedikert koordinator for SNM-pasienter ved sykehuset i juni 2020, deretter på ny juni 2021 og 2022. Totalt ble 93 forløp gjennomgått. En avdekket mangelfull utfylling av svar på endoanal ultralyd i 13 (21 %) av 62 tilfeller, samt mangelfull rapportering av eksplantasjonsforløp. Samlet for 2019 og 2020 var kun 20 % (2 av 10) av eksplantasjonsforløp meldt til registret. Etter varsel i forbindelse med forrige årsrapport økte andelen til 80 % (4 av 5) i 2021, hvorpå det manglet samtykke fra den siste pasienten. For 2022 var det også meget godt samsvar mellom de fleste pasientopplysninger(preoperativt) og øvrige legeopplysninger (per- og postoperative hendelser) mellom EPJ og NRA. UNN Tromsø har for andre år på rad fått varsel om mangelfull beskrivelse av ultralyd.

Tilsvarende analyser er planlagt ved AHUS, St. Olavs hospital samt Haukeland 3. og 4 kvartal 2022.

I forbindelse med årsrapporten gjennomførte to i registerledelsen kontroll av korrekthet ved punching av ett års PROM-data fra samtlige pasienter operert i 2020. Av 46 innleverte oppfølgingsskjema ble det avdekket feil ved ett (2 %) skjema der tre variabler ble korrigert. To av disse variablene ble endret fra «ikke aktuell» til «aldri» og har ingen betydning for våre analyser. Samlet sett ble det altså avdekket feil i 3 av totalt 1426 punchinger, hvilket utgjør et avvik på 0.2 %. Analysen ble gjennomført juni 2022.

Registerleder har sammen med en uavhengig NKIB-ansatt gått igjennom rådata for alle nye forløp registrert i perioden 01.01.2020 – 31.12.2020 (utført juni 2021) samt 01.01.2021 – 31.12.2021 (utført mai 2022). En fant at antallet forløp samsvarende med øvrige analyser. Det har vært gjennomgang av alle test- og prosedyreskjema for SNM for å avdekke avvik i koding av prosedyre. Det ble avdekket en systematisk dobbelregistering av prosedyrekode ABD60 ved samtlige registreringer fra AHUS. Lokal registeransvarlig er orientert og tar tilbakemelding til etterretning. Dobbeltregistreringen har ikke betydning for registerets dekningsgrad og kan korrigeres for ved analyser av data. Avvik (direkte feil) ble funnet ved totalt 2 (2.4 %) av 84 skjema i 2020 og 2 (2.1 %) av 96 i 2021. Disse ble rettet opp før analyser til årsrapporten ble kjørt.

Ettersom den viktigste resultatindikatoren er basert på et godt validert instrument, vurderes scoren i seg selv som valid. Registeret planlegger å gjennomføre valideringsprosjekt av inter- og intra-rate reliabilitet av både lege- og pasientskjema. Et realistisk mål er å kunne rapportere resultater fra dette i 2023.

Fagmiljøet ved UNN Tromsø gjennomførte et kvalitetsforbedringsprosjekt der pasienter med lav måloppnåelse på sentrale resultatmål i 2021 ble intervjuet per telefon for å vurdere behov for ytterligere tiltak. Det var ingen signifikant forskjell mellom ett års oppfølgingsskjema sendt per post og scoring gjort ved intervju. Til tross for lav måloppnåelse rapporterte 91% at de hadde effekt av utstyret.

I tidligere årsrapporter har registeret belyst at det er uheldig at en har benyttet to motsatt rettet skalaer ved kartlegging av livskvalitet og påvirkning av seksualfunksjon, og en har stilt seg kritisk til gyldigheten av resultatet. Fagrådet besluttet alt i 2018 at enkeltspørsmål skulle erstattes med validerte kartleggingsverktøy. Grunnet ventetid for IT-teknisk utvikling ble dette implementert først ved utrullering av NRA v2.0. Analyser av nye variabelen vil tidligst kunne foreligge i årsrapporten for 2022.

5.7.4 Reliabilitet

Registeret har ikke utført egen undersøkelse av reliabilitet, men sentrale pasientrapporterte utfallsmål (PROM) er fra og med 2021 måleinstrument som benyttes i forskning og regnes som valide og reliable for pasienter med avføringslekkasje. Planlagte fremtidige prosjekter for vurdering av korrekthet og reliabilitet presenteres i kap 9.

Kapittel 6

Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret omfatter pasienter som gjennomgår sakralnervemodulering (SNM) eller sfinkterplastikk som behandling for avføringslekkasje. Følgende diagnose- og prosedyrekoder forutsettes:

Diagnosekoder:

Sfinkterplastikk:
ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand
ICD-10 kode R15 som bitilstand i kombinasjon med ICD-10 kode K62.8 som hovedtilstand

SNM:
ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand
ICD-10 kode R15 som bitilstand i kombinasjon med ICD-10 kode G58.8 som hovedtilstand

Prosedyrekoder:
ABD60- Innlegging av spinal nerveelektrode
ABD65- Implantasjon av spinal stimulator
JHC10- Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Registerets variabler er spesifisert i en kodebok samlet for både sfinkterplastikk og SNM. Kodeboken ble sist oppdatert i august 2021. Variabeloversikt er tilgjengelig og kan lastes ned i Excel-format fra filarkiv i OpenQreg. I forbindelse med utrullering av NRA v2.0 gjenstår fremdeles et pågående arbeid fra HN IKT med oppdatering av variabeloversikten. Komplett nedlastbar kodebok forventes å være oppdatert og tilgjengelig innen 2. kvartal 2022.

NRA registrerer til sammen inntil 323 variabler om risiko, prosess og resultat av behandling. Variablene kan deles i tre hovedkategorier.

1. Bakgrunnsdata: Det registreres demografiske opplysninger som alder, kjønn, symptomvarighet, menopause, antatt etiologi og tidligere behandlingstiltak.

2. Virksomhetsdata som rapporteres av lege og eventuelt annet helsepersonell: Diagnose, behandling, pre- og peroperative hendelser, herunder variabler for å evaluere etterlevelse av «best practice» samt pasientsikkerhet (komplikasjoner).

3. Resultatmål som rapporteres av pasienten: Det benyttes et sett med validerte pasientrapporterte endepunker (PROM) som utfallsmål. Mange PROMs er både bakgrunnsinformasjon og effektmål.

6.2.1 Kvalitetsindikatorer NRA

Oversikten som følger viser kvalitetsindikatorene med grenseverdier. Disse er per i dag ikke godkjent som nasjonale indikatorer. Indikator 3, 5 og 6 benyttes for å vurdere etterlevelse av nasjonale- og internasjonale retningslinjer, samt anbefalinger av «best practice». Indikator 5, 7 og 8 gjelder kun operasjon med SNM.

Strukturmål:

Kl 1.	Aktualitet: Andel skjema registret innen 4 mnd etter operasjon (ny 2021)
Mål:	≥ 80 % høy måloppnåelse (grønn), 80-60 % moderat (gul), < 60 % lav (rød)
Hensikt:	Sikre korrekthet og øke datakvalitet
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Prosessmål:

Kl 2.	Andel pasienter utredet med ultralyd (ny 2018)
Mål:	≥ 95 % høy måloppnåelse (grønn), 95-80 % moderat (gul), < 80 % lav (rød)
Hensikt:	Bedre rutiner for utredning og kvalitetssikre operasjonsindikasjon
Datakilde:	NRA legeskjema.
Referanse:	NRA

Kl 3.	Andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling (Ny 2020)
Mål:	≥ 90 % høy måloppnåelse (grønn), 90-80 % moderat (gul), < 80 % lav (rød)
Hensikt:	a) Kvalitetssikre kartlegging av konservativ behandling b) Kvalitetssikre etterlevelse av nasjonal veileder
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Kl 4.	Andel pasienter som har fått informasjon om ett års oppfølging (Ny 2021)
Mål:	≥ 90 % høy måloppnåelse (grønn), 90-80 % moderat (gul), < 80 % lav (rød)
Hensikt:	Opprettholde høy svarrespons på oppfølgingsdata
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Kl 5.	Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM (Ny 2021)
Mål:	≥ 100 % høy måloppnåelse (grønn), 99-90 % moderat (gul), < 90 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre etterlevelse av «best practice»
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Resultatmål:

Kl 6.	Andel pasienter med ≥50 % bedring under SNM-test (endret 2020)
Mål:	≥ 70 % høy måloppnåelse (grønn), 70-50 % moderat (gul), < 50 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre pasientseleksjon, operasjonsmetode og etterlevelse av «best practice»
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Kl 7.	Andel som fikk infeksjon etter SNM
Mål:	≤ 4 % høy måloppnåelse (grønn), 4-6 % moderat (gul), > 6 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre og bedre rutiner for pasientsikkerhet. Redusere forekomst av postoperativ sårinfeksjon
Datakilde:	NRA legeskjema.
Referanse:	NRA

Kl 8.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤9 ett år etter kirurgi
Mål:	≥ 30 % høy måloppnåelse (grønn), 30-2 0% moderat (gul), < 20 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre- og ett års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

Kl 9.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤12 ett år etter kirurgi
Mål:	≥ 50 % høy måloppnåelse (grønn), 50-30 % moderat (gul), < 30 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre- og ett års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

Kl 10.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤9 fem år etter kirurgi
Mål:	≥ 30 % høy måloppnåelse (grønn), 30-20 % moderat (gul), < 20 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre-, ett- og fem års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

Kl 11.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤12 ett år etter kirurgi
Mål:	≥ 50 % høy måloppnåelse (grønn), 50-30 % moderat (gul), < 30 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre-, ett- og fem års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Registeret benytter pasientrapporterte resultatmål (PROM) og har historisk data på erfaringsmål (PREM). Samtlige pasienter som legges inn i registeret må ha fylt ut kartleggingsskjema preoperativt. Ved utrullering av NRA v2.0 benyttes utelukkende validerte internasjonalt anerkjente måleinstrumenter. Fagrådsrepresentanter har i vitenskapelig publisert studie utviklet og validert symptomscorskjemaet som benyttes ved pre- og 1 og 5 års oppfølgning (22).

PROM for både Sfinkterplastikk og SNM, NRA v2.0

- **Kombinasjonsskjema Wexner og St. Marks score**: Kartlegger og evaluerer grad av symptomer på analinkontinens. Benyttes som et «objektiv» mål før og etter behandling. Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av scoringsverktøy. Kombinasjonsskjema er utviklet og implementert for å overkomme bruk av ulike scoringsverktøy ved ulike sykehus. Med kombinasjonsskjemaet får registeret data som kan omregnes til begge scoringssystemene, slik at registeret kan sammenstille data korrekt mellom de ulike sykehusene. Kombinasjonsskjemaet er også validert for selvrapportering og anbefalt implementert av Fagsenter for Pasientrapportert data i Helse Vest

- **International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI-SF):** Kartlegger og evaluerer grad av symptomer på urinlekkasje. Spørreskjema er designet for selvrapportering og er internasjonalt anbefalt til bruk ved forskning (19). Spørreskjema er inkludert i NRA v2.0

- **EuroQol 5-dimensions 5-level (EQ-5D-5L):** Måler helseutfall på en standardisert metode. Instrumentet kartlegger generisk livskvalitet og gir mulighet for å bergene behandlingsresultatet i kvalitetsjusterte leveår (QALYs). EQ-5D-5L er implementert på bakgrunn av at det kan brukes til å sammenligne resultater på tvers av ulike behandlinger og pasientpopulasjoner, samt til kost-nytte-analyser.

- **International Consultation on Incontinence Questionnaire Anal Incontinence Symptoms and Quality of Life Module (*ICIQ-B)***: Måler sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter med analinkontinens. NRA v2.0 har implementert to enkeltspørsmål fra spørreskjema for å kartlegge hvorvidt AI påvirker seksuallivet; a) «Begrenser du ditt seksualliv på grunn av mulige uhell/lekkasjer i forhold til avføring/lukt?» (0 = aldri, 1 = sjelden, 2 = av og til, 3 = vanligvis, 4 = alltid, 5 = ikke aktuelt) og b) «Hvor mye plager dette deg»? (fra 0= ikke i det hele tatt, til 10 = svært mye).

- **Patient Globel Impression of Change (PGIC):** Evaluerer alle aspektene med pasientens helse og brukes for å vurdere pasientens opplevelse av endring i klinisk status etter behandlingsstart.

PROM for SNM test, NRA v2.0

- **Avføringsdagbok:** Benyttes for å vurdere suksessrate under test-periode. Pasientene fyller ut dagbok i tre uker der de oppgir antall episoder per uke med avføringslekkasje, hastverks episoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplevde lekkasje.

PROM NRA v1.0 (ikke videreført f.o.m. 2021)

- **Numerisk Rating Scale Livskvalitet**: Måler endring i livskvalitet gjennom behandlingsforløpet. Pasienten ble bedt om å angi sin generelle livskvalitet på en skala 0-10 der høyere verdi representerer høyere livskvalitet.

- **Numerisk Rating Scale Seksualfunksjon:** Måler endring i påvirkning av seksualfunksjon gjennom behandlingsforløpet. Pasienten ble bedt om å angi i hvor stor grad deres analinkontinens påvirket seksuallivet på en skala 0-10 der høyere verdi representerer høyere påvirkning.

PREM NRA v1.0 (ikke videreført f.o.m. 2021)

- **Tilfredshet med behandlingstilbudet:** Måler pasientens opplevelse av tilfredshet med behandlingstilbudet på en 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere fornøydhet. Spørsmålet omhandler et vidt spekter av erfaringer knyttet til «behandlingstilbudet» uten mulighet for å spesifisere dette nærmere. Registerledelsen har vært i kontakt med PROM-senteret i Bergen for veiledning i valg av eventuelt nytt enkeltspørsmål, men er blitt anbefalt en spørreskjemapakke med flere spørsmål. Foreløpig har en valgt å ikke kontinuere eller legge til ytterligere spørsmål i NRA v2.0

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det registreres alder, kjønn, etiologi, symptomvarighet og tidligere behandlingstiltak. Data gir grunnlag for å beskrive pasientpopulasjonen. Dette er fremstilt deskriptivt i årsrapporten. Enkeltsykehus har mulig til å sammenligne egen data opp mot aggregerte data nasjonalt.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Det eksisterer per i dag ingen nasjonale retningslinjer for kirurgisk behandling av analinkontinens, men fagrådet i NRA har vedtatt en nasjonal konsensus om implementering av standardisert metode ved operasjon med SNM. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger og etablert som referanse for «best practice» (2-3, 5). Metoden er i 2021 implementert på 4 av 4 sykehus, medlemmer av registerets fagråd har bidratt vesentlig i dette arbeidet.

Med revidert registerversjon, NRA v2.0, kartlegges det hvorvidt operasjonen med SNM er gjennomført etter standardisert metode og fagrådet har vedtatt ny kvalitetsindikator for å måle etterlevelse av denne praksisen. I tillegg til elektrodeplassering skal også terskelnivå for motorisk respons peroperativt registreres. Med denne videreutviklingen vil registeret gi et unikt bidrag til å overvåke operasjonstekniske data og relatere disse til langtidseffekt. Dette vil være med på å videreutvikle metoden og sette standard for utvikling av kliniske retningslinjer og nye nasjonale kvalitetsindikatorer. I 2021 ble standardisert metode benyttet ved alle sykehus i 100 % av

inngrepene, dersom dette også blir resultatet for 2022/2023 foreslår registeret at variabelen utgår for fremtiden.

Som nevnt i tidligere årsrapporter ble det i 2019 publisert en nasjonal veileder for utredning av konservativ behandling av analikontinens. Formålet med veilederen er å sikre lik konservativ behandling uavhengig av geografisk tilhørighet og behandlers preferanser. Sammen med internasjonale retningslinjer (1, 19) danner denne grunnlaget for utvikling av konservative registermodul i NRA. I tråd med dette har fagrådet i NRA definert ny kvalitetsindikator på prosessnivå der «90 % av alle pasienter skal ha gjennomgått konservativ behandling». Kvalitetsindikatoren sikrer kartlegging av at konservativ behandling er tilstrekkelig utprøvd, samt måler grad av etterlevelse av den nasjonale veilederen. Kvalitetsindikatoren vil bidra til å bedre seleksjonen av pasienter som trenger kirurgisk behandling.

NRA har siden oppstart jobbet systematisk for å oppnå en god svarrespons på 1- og nå 5- års oppfølgningsdata. For å bevisstgjøre pasienten ytterligere, er det besluttet at informasjon om 1- og 5- års oppfølgingsskjema også skal gis muntlig, og at kirurg må krysse av for at denne informasjonen er gitt. Prosessvariabelen inngår som en av registerets kvalitetsindikatorer fra og med 2021.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Internasjonale retningslinjer for diagnostieringer og behandling av analinkontinens:

1. Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence – A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. Retningslinjene er utarbeidet i samarbeid mellom United European Gastroenterology (UEG), Europan Society of Coloproctology (ESCP), European Society of Neurogastroenetrology and Motility (ESNM) og European Society for Primary Care Gastroenteroly (ESPCG). Arbeidet er gjort for å gi en felles Europeisk klinisk retningslinje for diagnostiering og behandling av fekal inkontinens. Retningslinjene ble publisert i februar 2022.

De viktigste anbefalingene vedrørende kirurgisk behandling er:

- Konservativt tiltak anbefales som førstelinjebehandling for pasienter med analinkontinens.
    - Kvalitetsindikator 3 måler andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling.
- Endoanal ultralyd er en enkel og skånsom utredning for å identifisere defekter av eksterne og interne sfinkter, og er foreløpig anbefalt som en utredning før kirurgi. Det vil imidlertid være tilstander der endoanal ultralyd ikke vil være relevant før SNM, men ultralyd skal alltid gjøres før kirurgisk rekonstruksjon av sfinkter.
    - Kvalitetsindikator 2 måler andel pasienter som er utredet med ultralyd.
    - Variabler i registeret gir mulighet for å identifisere forløp der det ikke foreligger indikasjon for ultralydvurdering av sfinkterapparatet.
- Valg av kirurgisk behandling: a) Sakral nervemodulering kan tilbys pasienter med fekal inkontinens når en ikke har kommet i mål med førstelinjebehandling / ikke-kirurgisk

andrelinjebehandling. Anbefalt fremfor sfinkterplastikk ved kirurgisk intervensjon.
b) Sekundær sfinkterplastikk kan vurderes for selekterte pasienter med fekal inkontinens og påvist sfinkterskade når en ikke har kommet i mål med førstelinjebehandling / ikke-kirurgisk andrelinjebehandling /SNM

- Kvalitetsindikator 3, andel pasienter gjennomgått peroperativ konservativ behandling bidrar til å kvalitetssikre seleksjon til kirurgisk behandling.
- Registerdata benyttes for å evaluere andel pasienter som mottar behandling med sfinkterplastikk opp mot del SNM. Andel pasienter som mottar SNM skal være vesentlig høyere enn andel som mottar sfinkterplastikk. Resultater fra registeret har bidratt til en betydelig praksisendring i Norge.

Internasjonal anbefaling om «best practice» ved sakral nervemodulering

1. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. Publisert i Neurourology and Urodynamics juni 2018. Anbefaler:

- SNM bør vurderes som førstevalg til de fleste pasienter med fekal inkontinens som ikke har kommet i mål med førstelinjebehandling / ikke-kirurgisk andrelinjebehandling (Level of Evidence: 2, Grad of Recommendation: B)
  - Kvalitetsindikator 3, andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling bidrar til å kvalitetssikre seleksjon til kirurgisk behandling.
- Defekt av indre eller ytre sfinkter er ikke en kontraindikasjon for SNM (Level of Evidence: 3, Grad of Recommendation: C). Endoanal ultralyd er det anbefalte verktøyet for å vurdere sfinkterappratet og identifisere sfinterdefekt før operasjon (Level of Evidence: 4, Grad of Recommendation: C)
  - NRA registeret funn ved endoanal ultralyd
  - Kvalitetsindikator 2 angir andel pasienter med preoperativ ultralydvurdering
- Pasienter som er en god kandidat for sfinkterplastikk er typisk yngre kvinner med relativt nylig obstetrisk sfinkterskade (gradering på anbefaling er ikke oppgitt)
  - NRA registrere alder, forekomst av obstetrisk skade, samt symptomvarighet.
- SNM testperiode er typisk 10-21 dager. Testen er definer som vellykket om pasienten oppnår 50 % bedring av minst en av sine plager (Level of Evidence: 3, Grad of Recommendation: C). 2-3 uker avføringsdagbok er nødvendig før og under SNM-testperiode (Level of Evidence: 4, Grad of Recommendation: C)
  - Kvalitetsindikator 6, andel pasienter med >50 % bedring under SNM-test, er beregnet ut fra standardisert avføringsdagbok og gir et mål på suksessrate for testprosedyre. Suksessraten er avhengig av god selektering og optimal plassering av elektrode.
  - NRA registrerer avføringsdagbok før og under SNM testprosedyre. Pasienten rapporterer på ukentlig antall «avføringsepisoder», «hastverksepisoder uten lekkasje» «hastverksepisoder med lekkasje» «episoder med passiv lekkasje» og «lekkasjefrie dager». Grafisk fremstilling av resultat fra dagbok er tilgjengelig ved innlogging på registerets rapporteringssystem.

    - NRA registrere når testperioden starter og avsluttes.
- Anbefalt antibiotikaprofylakse ved SNM-test og implantasjons-prosedyre. Formålet er å forebygge postoperativ infeksjon. Valg av antibiotika ledes av lokale retningslinjer og pasientens allergiprofil (Level of Evidence: 4, Grad of Recommendation: D)
    - Kvalitetsindikator 7, Andel pasienter som får sårinfeksjon etter operasjon med sakral nervemodulering, måler forekomst av sårinfeksjon etter SNM.
    - NRA register om antibiotikaprofylakse er gitt
- Implantasjonsteknikk: Selv om suksessraten for SNM samlet sett er høy, kan potensielt individuelle pasienter oppleve redusert/manglende effekt, og dermed få en falsk negativ respons i tilfeller der elektroden ikke ligger optimalt plassert. Jo nærmere elektroden ligger an langs nerven med optimal plassering, des mindre energi (volt) kreves for å få nervemodulerende respons. Følgende anbefalinger er gitt:

  a) Plassering av elektrode på nivå S3 er det prefererte målet ved SNM. Elektrodeplassering i S4 kan være riktig i noen tilfeller. Elektrodeplassering i S2 bør unngås på grunn av risiko for sensorisk og/eller motorisk respons i legg. (Level of Evidence: 3, Grad of Recommendation: C)

  b) Peroperativ bruk av røntgengjennomlysning (flueroskopi) i lateral- og anteroposterior stilling er anbefalt for å sikre optimal elektrodeplassering (Level of Evidence: 3, Grad of Recommendation: D)

  c) Peroperativt bør en etterstrebe motorisk og/eller sensorisk respons på alle 4 poler ved stimulering <2 V (Level of Evidence: 2, Grad of Recommendation: B)

  d) Elektroder som krever høyere terskelverdi eller som ikke gir respons på alle 4 poler, kan likevel være suksessfull (Level of Evidence: 2, Grad of Recommendation: B)

    - Kvalitetsindikator 5, Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM, måler etterlevelse av anbefalt prosedyre for optimal plassering av elektroden. Metoden innebærer at elektroden opereres inn under røntgengjennomlysning i to plan. Dette er viktig for å sikre eksakt plassering. I tillegg testes motorisk respons med laveste terskelverdi på alle fire poler for å sikre at hele elektroden ligger an langs aktuelle nerve før en går videre med implantasjon. Denne standardiseringen reduserer muligheten for unødig variasjon fra pasient til pasient
    - NRA registrerer elektrodeplassering som verifiseres ved hjelp av gjennomlysning. Fra og med 2021 registerets også terskelverdi for motorisk respons på alle 4 poler peroperativt. Basert på innsamlet data vil det bli vurdert å utvikle indikatorer som måler om anbefaling av elektrodeplassering og terskelverdi blir fulgt.

Ved sfinkterplastikk er det etablert praksis å operere ytre sfinkter med overlappende plastikk, mens indre sfinkter rekonstrueres med adaptasjon dersom den er skadet. Disse forholdene overvåkes ved hjelp av registerets variabler.

Nasjonale veiledere og faglige retningslinjer

1. Nasjonal faglig retningslinje for antibiotika i sykehus. Helsedirektoratet publiserte Nasjonal faglige retningslinje for antibiotika i sykehus i 2013, og oppdateres fortløpende. Ved implantasjon anbefaler retningslinjen:

- Profylakse med antibiotika
    - Kvalitetsindikator 7, Andel pasienter som fikk sårinfeksjon etter operasjon med sakral nervemodulering, måler forekomst av sårinfeksjon etter SNM.
    - NRA registrerer om profylaktisk antibiotika i forbindelse med kirurgi er gitt ved både sfinkterplastikk og SNM. Det vil bli vurdert å utvikle en indikator som måler om retningslinjene er fulgt basert på dette.

2. Faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser. Utgitt av Norsk gruppe for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser og publisert på helsebibioteket.no i 2019. Anbefaler:

- Konservative behandlingstiltak anbefales som førstelinjebehandling forut for kirurgisk intervensjon ved analinkontinens.
    - Kvalitetsindikator 3, andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling, bidrar til å kvalitetssikre seleksjon av pasienter til kirurgisk behandling og måler etterlevelse av nasjonal anbefaling.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Ledere og klinikere ved sykehus og enheter som opererer pasienter med analinkontinens har via Helseregisteret.no kontinuerlig tilgang til registerets database og dermed mulighet til å evaluere egne resultat i NRA og ta initiativ til målrettede lokale kvalitetsforbedringsprosjekt. Den enkelte enhet får i Rapporteket egne resultattall satt opp mot et aggregert nasjonalt snitt, noe som gjør avdelingene i stand til selv å identifisere om de har kliniske forbedringsområder.

Basert på analyser på pasientpopulasjonen i rapporteringsåret har registeret identifisert følgende forbedringsområdet.

1. Andelen pasienter som får postoperativ sårinfeksjon etter SNM må reduseres. Basert på registerdata har infeksjonsraten historisk vært lav <3 % og internasjonalt er det rapportert om forventet infeksjonsrate på 2-11 % med et gjennomsnitt på 3.3 % (2)

I 2021 fikk UNN Tromsø bekreftet postoperativ sårinfeksjon ved 4 av 24 implantasjoner, tilsvarende 17 %.

2. Andelen pasienter med beskrivelse av funn ved endoanal ultralyd må bedres. I 2021 manglet ultralydbeskrivelse hos 11 (20 %) av totalt 56 pasienter hvor ultralyd var utført.

3. Andelen pasienter som rapporterer urinlekkasje 1 år etter operasjon er uventet høy. 90 % av pasientene operert i 2020 rapporterte urinlekkasje ved ett års oppfølgning i 2021. Årsakene til dette kan være multifaktoriell. 2021 er første året NRA har benyttet et validert spørreskjema for

kartlegging av urininkontinens ved oppfølgning. Tidligere har registret kun registrert urininkontinens som «til stede» eller «ikke til stede». Det er dermed mulig at pasienter med lavgradig urinlekkasje har svart «nei» på dette dikotome spørsmålet preoperativt, mens det nye skjema ved 1 års kontroll har fanget opp også lavgradig lekkasje. Først i årsrapporten for 2022, hvor samme kartlegging er benytte før og etter operasjon, vil vi kunne gi svar på denne problemstillingen. Årets resultat avdekker imidlertid likevel behov for målrettede behandlingstiltak for å bedre også disse symptomene.

4. Andelen pasienter med lav måloppnåelse i symptomscore og lav grad av opplevd endring ett år etter operasjon var stor for pasienter operert i 2020. De lokale fagmiljøene anmodes til å gjennomgå prosedyrer for pre- og postoperativ oppfølgning. Registerledelsen stiller spørsmål ved behov for tettere poliklinisk kontroller.

5. Andelen pasienter som «alltid» eller «vanligvis» begrenser sitt seksualliv ett år etter operasjon er høy. Resultatet peker på et stort behov for at behandler aktualiserer temaet i møte med pasienten både pre- og postoperativt. En kan spørre seg om en stor nok andel pasienter får tilstrekkelig tilbud om mer tverrfaglig behandling. De lokale fagmiljøene anmodes til å gjennomgå sine rutiner.

6. Sykehus og enheter som oppnår lav andel pasienter med godt utfall (betydelig reduksjon i St.Marks/ Wexner score og/eller subjektiv opplevelse av bedring som utgjør en forskjell) bør etabler lokale kvalitetsforbedringsprosjekt med kritisk gjennomgang av indikasjonsstilling og oppfølgningen pasienten får postoperativt. Selv om SNM Onestage forventes å gi 10-20 % færre pasienter med effekt av behandling ved 1 års kontroll sammenliknet med tradisjonell metode med test og deretter implantasjon, er måloppnåelse av effektmål etter SNM Onestage i 2020 dårligere enn forventet. Fagmiljøet oppfordres spesielt til nøye monitorering og av denne pasientpopulasjonen.

Fordelen med Onestage-prosedyre er at de fleste pasientene unngår to operasjoner, noe som betyr lavere kostnad for helsevesenet og lavere risiko for komplikasjoner for pasienten. Det vil være nyttig å utføre en kost-nytte-analyse ved Onestage-prosedyren der en tar hensyn til en noe lavere suksessrate.

7. For å kunne sammenlikne effekt av behandling utført ved de ulike enhetene er det nødvendig at samme scoringssystem er brukt på alle pasientene. Det nye kombinasjonsskjema gir korrekte data på både St. Marks og Wexner inkontinensscore, og muliggjør nå direkte sammenlikning av resultater fra de ulike enheter. Måloppnåelsen for vellykket resultat er basert på studier som omhandler Wexner score. Registeret har nå tilstrekkelig data til å identifisere hvilken cutoff-verdi som gjelder for St. Marks score for å si at resultatet har positiv klinisk betydning. Forskningsrådet til NRA foreslår at dette blir et forskningsprosjekt 2022/2023.

8. På bakgrunn av tilbakemelding fra pasienter fremkommer et tydelig behov for økt informasjon om behandlingsresultat både til helsepersonell og befolkningen generelt. Registeradministrasjonen ser også et forbedringspotensial i formidling av behandlingsresultat til pasienter som er inkludert i registeret.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Konkrete tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring videreført i 2021

1. En svært viktig praksisendring registeret har bidratt med i 2019-2021 er endret seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk. NRA har bidratt til fornyet diskusjon om hvilke kriterier en skal benytte når sfinkterplastikk som behandlingsmetode velges. Fra 2020 er årlig antall sfinkterplastikk gått tydelig ned. Noe av dette kan nok skyldes koronapandemien, men endret indikasjonsstilling spiller sannsynligvis også en rolle. Resultater fra registeret har bidratt til at både sykehuset Innlandet og Diakonhjemmet sykehus har innført strengere kriterier for selektering til sfinkterplastikk; samtlige pasienter skal nå ha gjennomgått konservativ behandling før kirurgi tilbys, og flere pasienter vurderes som kandidat for SNM fremfor sfinkterplastikk.

Årsrapporten for 2022 vil gi svar på om andelen som får sfinkterplastikk er lavere enn for tidligere år.

2. Lokalt forbedringsprosjekt ved Diakonhjemmet sykehus. Diakonhjemmet sykehus har utført en sammenligning av egne resultater ved sfinkterplastikk målt opp mot nasjonale resultat, supplert med tilleggsanalyser fra registerledelsen. En har avdekket behov for vedvarende fokus på konservativ behandling forut for operasjon og Diakonhjemmet har varslet at de endrer sine rutiner f.o.m. 2021.

3. Innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM ved alle norske sykehus som utfører prosedyre i behandling av avføringslekkasje.

Også i 2021 bidro registeret med fokus på standardisert operasjonsmetode med besøk til flere av de opererende enhetene. Det har i tillegg vært gjennomført hospitering ved UNN Tromsø fra både Haukeland Universitetssykehus, samt Stavanger Universitetssykehus. Stavanger tilbyr per dags dato ikke SNM til pasienter med AI. De har imidlertid et sterkt tverrfaglig fagmiljø og stort engasjement for pasientgruppen. Hospitering bidrar til å spre kunnskap om behandlingsalternativene.

NRA kan nå dokumentere at alle opererende enheter benytter standardisert metode ved alle elektrode-implantasjoner (kvalitetsindikator 5).

4. Registeret avdekket i 2019 at Haukeland Universitetssykehus ikke benyttet seg av systematisk kartlegging med avføringsdagbok for å evaluere effekt under SNM-testforløp. Dagboken er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren, og påvirkes av pasientseleksjon og operasjonsteknikk. Haukeland universitetssykehus ble gjort oppmerksom på dette i oktober 2019 og endret da umiddelbart sine rutiner til å inkludere dagbok under test-forløp. I perioden 2020-2021 foreligger det dagbok hos samtlige pasienter med SNM-testprosedyre.

5. På bakgrunn av lav måloppnåelse i reduksjon av viktige resultatmål for pasienter operert i 2019 og 2020 initierte UNN Tromsø et lokalt forbedringsprosjekt i 2020-2021. Prosjektet innebar en retrospektiv kontroll av all rapportert data for pasienter operert i 2019 og 2020, og sammenstilte dette opp mot scoringer registrert i elektronisk pasientjournal (EPJ) ved 1 års poliklinisk kontroll. En avdekket ingen signifikant forskjell i scoringene. Alle pasienter operert i 2019 og 2020 ble så kontaktet av lokal SNM-sykepleier. Samtlige pasienter fikk veiledning i bruk av håndholdt enhet, påminnelse av konservative tiltak og tilbud om tettere poliklinisk

oppfølgning. 2 (10 %) av 20 pasienter operert i 2019 og 1 (6 %) av 18 pasienter i 2020 opplevde ikke effekt av behandlingen og ønsket utstyret fjernet. En har således rapportert behandlingseffekt hos 91 % av alle onestageforløp i gitt periode. Som følge av lavere måloppnåelse enn ønsket, har UNN Tromsø innført tettere poliklinisk oppfølgning postoperativt. Resultatet fra prosjektet belyser på ny utfordringen ved å måle behandlingseffekt basert på symptomscore. Erfaring fra prosjektet skal diskuteres på fagrådsmøte og brukes til planlegging av tilsvarende- og nye kvalitetsforbedrende tiltak ved alle enheter.

6. Ved manglende resultat av konservativ behandling er SNM internasjonalt anbefalt som førstelinjebehandling når pasienten har lekkasje for både urin og avføringslekkasje. For ytterligere å kvalitetssikre seleksjon av pasienter til rett kirurgisk behandling, samt for å gi målrettet tverrfaglig behandlingstiltak, har fagrådet besluttet å implementere systematisk kartlegging også av urininkontinens ved hjelp av et anerkjent og validert spørreskjema (ICIQ-UI-SF) Tillatelse til bruk av rettighetshaver er innhentet og skjema er implementert i NRA v2.0, publisert 16.11.20. Analyser av samtidig urinlekkasje vil først vær mulig i årsrapporten for 2022.

7. Registerdata har vist at våre pasienter scorer lavere på livskvalitet og har høy påvirkning av seksualfunksjon sammenliknet med normalbefolkningen. På bakgrunn av dette ble NRA v2.0 supplert med validerte og internasjonalt anbefalte spørreskjema for bedre kartlegging av seksualfunksjon, i tillegg til EQ-5D-5L som måler helseutfall på en standardisert metode. Avføringslekkasje er assosiert med stor påvirkning av livskvalitet. EQ-5D-5L gir mulighet for å beregne behandlingsresultat i kvalitetsjusterte leveår og er implementert på bakgrunn av at det kan brukes til å sammenligne resultat på tvers av ulike behandlinger og pasientpopulasjon. Resultat av omlegging til validerte spørreskjema vil tidligst kunne bli presentert i årsrapporten for 2022. Det anbefales likevel kontinuerlig vurdering av enkeltindivider som kan ha behov for – og stor nytte av – et bredt tverrfaglige behandlingstilbud også etter operasjon.

Konkrete tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring igangsatt i 2021

1. Lokalt forbedringsprosjekt ved Unn Tromsø med umiddelbare tiltak for reduksjon av infeksjonsrate. I 2021 var det totalt 4 pasienter (16 %) ved UNN Tromsø som i løpet av kort tid fikk påvist postoperativ sårinfeksjon som medførte at implantatene måtte fjernes. Pre-, per og postoperative rutiner ble systematisk gjennomgått og en rekke tiltak iverksatt, deriblant;

Pre- og postoperativt:
- Ytterligere presisering av postoperative restriksjoner / forhåndsregler for å sikre at operasjonssår holder seg tett og tørt

Peroperativt:
- Lokalbedøvelse etter steril vask og dekking av felt
- Operasjonsstue stenges for all trafikk
- Antibiotikaprofylakse med flagyl i tillegg til cephalosporin (standard)
- Lukking av operasjonssår endres fra praksis med bruk av stift til resorberbar intractuan sutur
- Postoperativ antibiotika vurderes i større grad i enkelttilfeller.

Resultatene av tiltak planlegges brukt til kvalitetsforbedring ved de øvrige enhetene.

2. Registerledelsen har varslet UNN Tromsø på bakgrunn av høy andel pasienter der endoanal ultralyd er utført, men resultatet er ukjent. UNN Tromsø har igangsatt eget

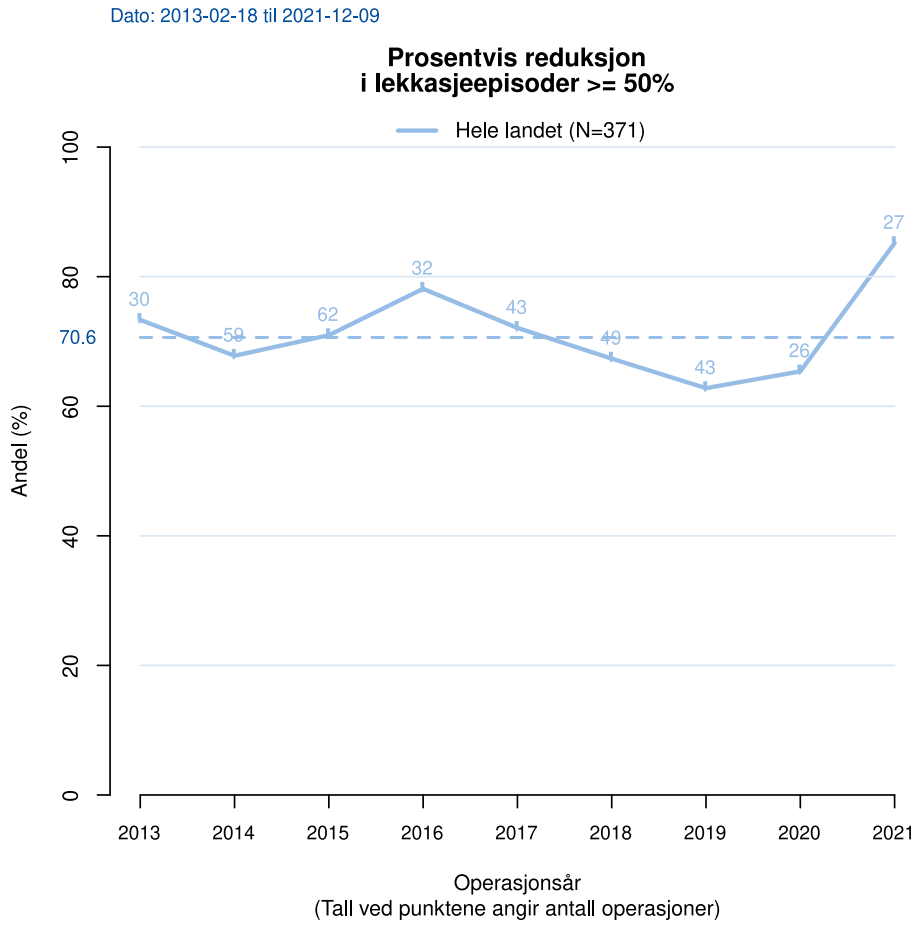
kvalitetsforbedringsprosjekt der det ved henvisning til SNM *skal* foreligge svar på utredning med endoanal ultralyd, samt rektal sensibilitet. Manglende svar skal etterspørres før pasientens settes opp til operasjon. Andelen «ultralyd ikke utført» er høyere enn tidligere år. Problemstillingen er diskutert på fagrådsmøte i februar 2022. Alle rapporterende enheter er enig om skjerpede rutiner for innregistrering av korrekt data.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

NRA har over tid bidratt til vesentlig endring av praksis og kan nå dokumentere gode resultat på flere tidligere forbedringsområder.

1. Innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM. I 2019 -2021 har standardisert operasjonsmetode ved SNM blitt implementert ved alle 4 sykehusene som utfører prosedyren i behandling av avføringslekkasje. Metoden er med på å sikre optimal elektrodeplassering og dermed direkte påvirke behandlingsresultatet. NRA kan nå dokumentere at alle opererende enheter benytter standardisert metode ved alle elektrode-implantasjoner (kvalitetsindikator 5, figur 3.5).

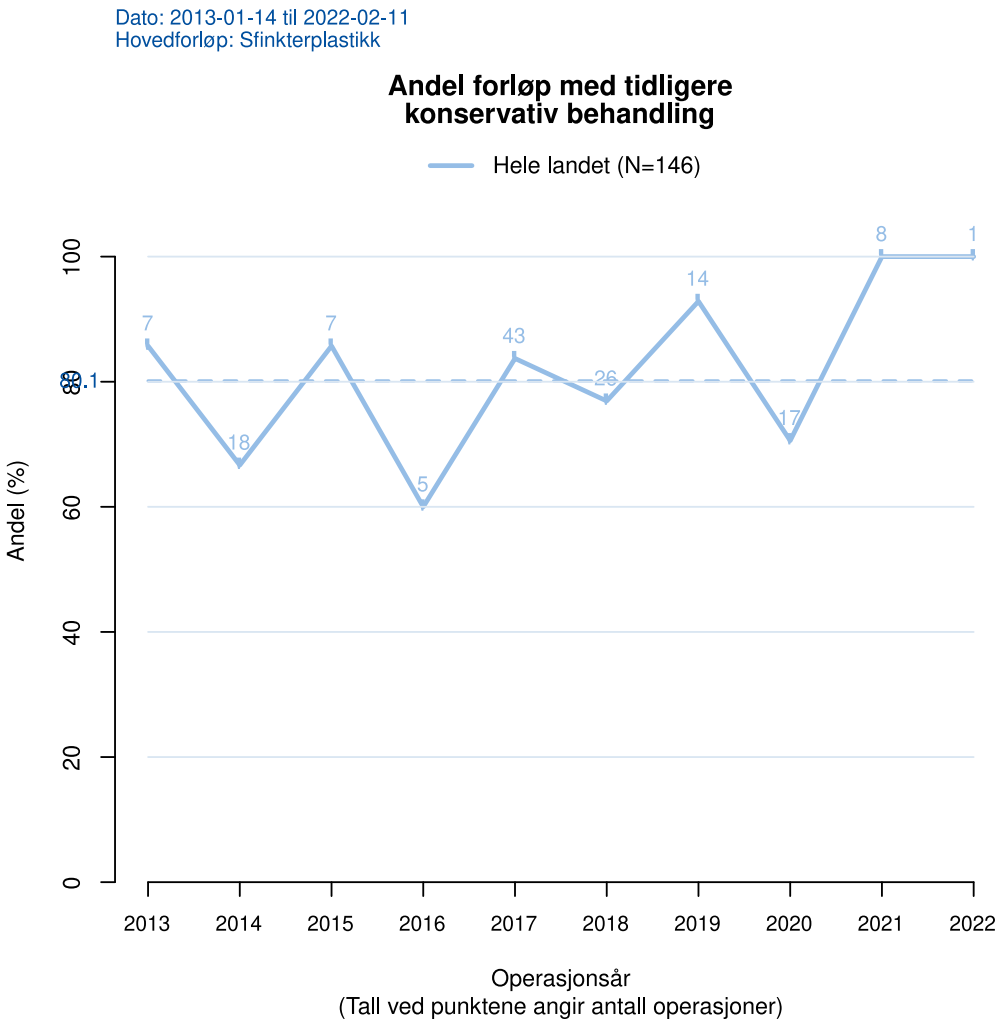
Figur 6.1 viser utviklingen for suksessraten ved SNM-testperiode. Haukeland universitetssykehus var siste enhet som innførte standardisert metode (primo 2021). I tidligere årsrapporter har en



påpekt lav måloppnåelse for prosentvis reduksjon ved Haukeland universitetssykehus. Etter innføring av standardisert metode bidrar dette sykehuset vesentlig til bedring av resultatene på landsbasis.

2. Systematisk bruk av kartleggingsverktøy for evaluering av effekt ved SNM-testprosedyre. Bruk av dagbok under testprosedyre er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren, og påvirkes av pasientseleksjon og operasjonsteknikk. Dagbok benyttes nå konsekvent under alle testprosedyrer.

3. Etablering av rutiner der alle pasienter har forsøkt konservativ behandling for sine lekkasjeproblemer før kirurgisk intervensjon tilbys har før til en betydelig praksisendring ved blant annet sykehuset Innlandet og Diakonhjemmet sykehus. Figur 6.2 viser at samtlige pasienter i 2021-2022 har fått konservativ behandling forut for sfinkterplastikk. Det er imidlertid få pasienter og ingen signifikant endring. Utviklingen følges videre.

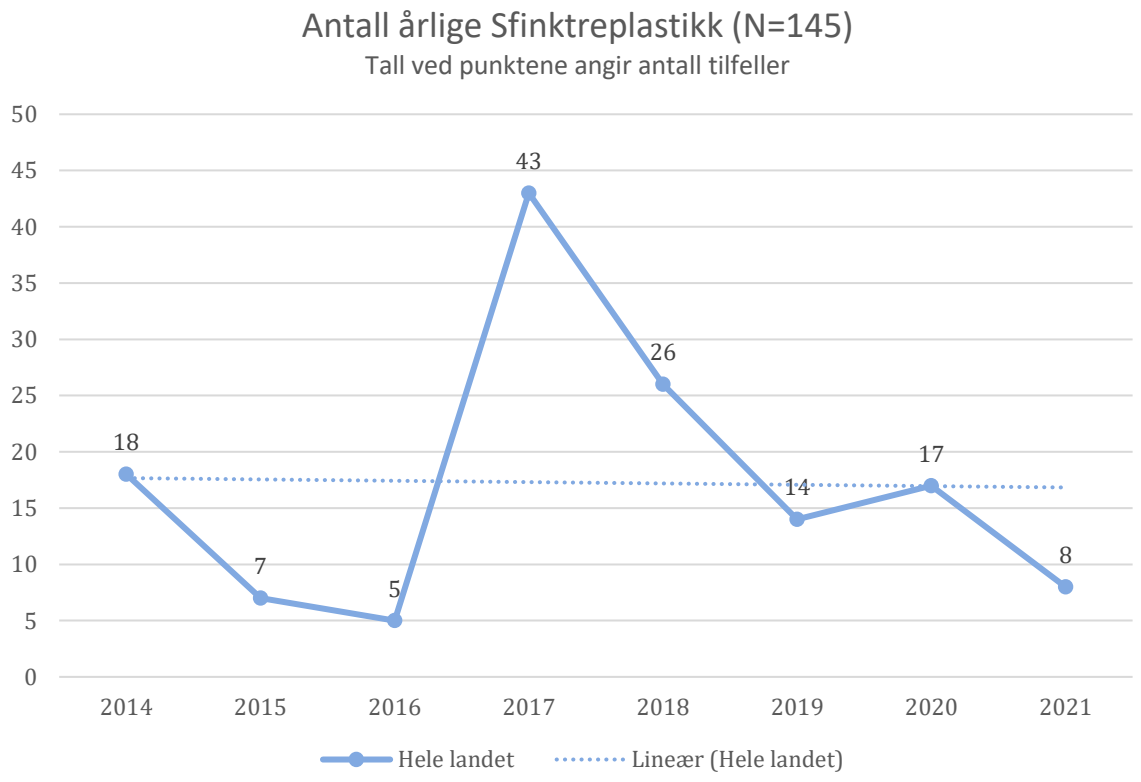


Figur 6.2. Andel pasienter som har mottatt konservativ behandling forut for sfinkterplastikk.

3. En svært viktig praksisendring registeret har bidratt med i 2019-2021 er endret seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk. Registerdata har vist at langtidseffekten ved sfinkterplastikk ikke er like stabil som ved SNM og syns å tape seg over tid. Dette er i tråd med funn i internasjonale publikasjoner og nå anbefales SNM som førstevalg ved kirurgisk behandling av analinkontinens selv ved påvist sfinkterdefekt. Sfinkterplastikk skal kun tilbys en selektert gruppe pasienter.

Andelen pasienter operert med sfinkterplastikk har gått ned fra 44 rapporterte tilfeller i 2017 (som også var første året Sykehuset Innlandet rapporterte til NRA, se figur 5.3) til 8 tilfeller i 2021. Noe av dette kan nok skyldes koronapandemien, men endret indikasjonsstilling spiller sannsynligvis også en rolle. Resultater fra registeret har bidratt til at både Sykehuset Innlandet og Diakonhjemmet sykehus har innført strengere kriterier for selektering til sfinkterplastikk; samtlige pasienter skal nå ha gjennomgått konservativ behandling før kirurgi tilbys, og flere pasienter vurderes som kandidat for SNM fremfor sfinkterplastikk.

Årsrapporten for 2022 vil gi svar på om andelen som får sfinkterplastikk er vedvarende lavere enn tidligere år.



Figur 6.3 Antall årlige sfinkterplastikk utført i perioden 2014-2021.

6.10 Pasientsikkerhet

Det er innebygget pasientsikkerhetskriterier i registeret, med sikkerhet for identifisering og sikkerhet for personvern med hensyn til data.

NRA registrerer følgende variabler om pasientsikkerhet, komplikasjoner og uønskede hendelser:

For alle inngrep:

- Antibiotikaprofylakse pre- og postoperativt
- Dødsfall etter utskrivelse. Meldes til NRA med pasient-ID via Folkeregisteret. For 2020 og 2021 var de ingen pasienter som døde innen 6 måneder etter operasjon

Registeret registrerer komplikasjoner i forbindelse med SNM:

- Sårinfeksjon bekreftet ved dyrkning
- Hematom som krever intervensjon
- Årsak til eksplantasjon:
    - Funksjonssvikt
    - Infeksjon
    - Smerter
    - Stimulator utladet
    - Behov for MR

Registeret registrerer følgende komplikasjoner i forbindelse med Sfinkterplastikk.

- Blødning som krever reoperasjon eller lokalbehandling/hematomevakuering
- Sårinfeksjon som krever lokalbehandling eller antibiotikaterapi
- Sårdehisens løsning av > 4 suturer

.

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Registerets online og interaktive rapportsystem oppdateres kontinuerlig fra databasen. Autoriserte brukere i deltagende fagmiljø kan nå rapportsystemet («Rapporteket») via helseregister.no/NRA. Både bakgrunnsvariabler, virksomhetsdata og PROM data for hver sykehusavdeling kan evalueres og sammenliknes med et landsgjennomsnitt. Alle deltagende enheter kan hente egne, oppdaterte data samt aggregerte nasjonale data direkte fra registeret ved oppkobling via Norsk helsenett. Det enkelte sykehus kan lage egne figurer og tabeller ved bruk av definerte variabler i registeret, samt laste ned rådatafiler av alle variabler for å kunne gjøre analyser og/eller forskningsstudier.

Fagrådet har besluttet at interaktiv samlerapport skal generes 2 ganger i året, og sendes til registrerende avdelinger. Samlerapportene inneholder forhåndsdefinert fritekst som viser figurer, tabeller, tallverdi og statistiske analyser basert på de data som til enhver tid er lagret i databasen. Rapporteket for NRA ble videreutviklet i 2021 og nye interaktive rapporter utvikles kontinuerlig. Data fra versjon 2.0 er integrert i årsrapporten for 2021.

Fagrådsmedlemmer har holdt interundervisning til LIS-leger, samt foredrag basert på resultater fra NRA på fagkurs.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapport sendes til fagmiljø og ledelsen ved registrerende enheter, samt til ledelsen ved alle aktuelle sykehus identifisert ved hjelp av NPR. I tilfeller der aktuelle sykehus identifiseres ved hjelp av NPR vil årsrapporten for 2021 også bli sendt til aktuell ledelse i RFH og HF.
På forespørsel kan egne automatiserte samlerapporter leveres til RHF/HF.

7.3 Resultater til pasienter

NRA har ikke offentliggjort resultater til pasienter utover de resultatene som kommer på kvalitetsregistre.no, og årsrapporten som er tilgjengelig for alle på www.analinkontinensregisteret.no. Resultatportalener er tilpasset pasient som mottaker av informasjonen og gir pasienter innsyn i resultat av behandling ved de ulike sykehusene.

Brukerrepresentant fra interesseorganisasjonen Nofus er medlem av NRAs fagråd. NRA har i årsrapporten 2021 kap 6.7 påpekt et tydelig behov for økt informasjon om behandlingsresultat både til helsepersonell og befolkningen generelt. Registeradministrasjonen ser også et

forbedringspotensial i formidling av behandlingsresultat til pasienter som er inkludert i registeret.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Samtlige av registerets kvalitetsindikatorer (se 6.2) publiseres på kvalitetsregistre.no. Oppdateringsfrekvens er planlagt 2 ganger årlig. I årsrapporter og offentliggjøring rapporteres det på institusjonsnivå for kvalitetsmål der antall observasjoner tillater det av hensyn til pasientanonymitet.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

NRA sitt fagråd er et kliniker- og forskernettverk. Medlemmene representerer alle RHF-ene, Norsk gastrokirurgisk forening, Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnssykdom, sentrale forskningsmiljø for anorektale funksjonsforstyrrelser i Norge, stomisykepleierutdanningen, fysioterapiforbundets faggruppe for kvinnehelse, samt pasientorganisasjonen «Nofus» (Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens). Det er også etablert samarbeid innen fagfeltet helsetjenenesteforskning og kunstig intelligens ved UNN/Universitetet i Tromsø (UiT)

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

NRA får hvert andre år utført en direkte kobling mot NPR for dekningsgradsanalyse. Det er foreløpig ikke formelt samarbeid med andre registre. Daglig leder (koordinator) i NRA var i 2020 i dialog med norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) med forespørsel om samarbeid vedrørende koordinering av kartlegging for både urin- og avføringslekkasje i begge registrene. Tilbakemelding var at dette ikke er aktuelt på nåværende tidspunkt da NKIR nylig har gjennomført en større revidering av registeret. NKIR støtter imidlertid de endringene NRA har gjort og ser ikke bort ifra fremtidig samarbeid.

I forbindelse med revitalisering av konservativ registermodul har registerledelsen gjennomført møter med Norsk nakke- og ryggregister (NNRR). Målgruppen til NNRR er voksne pasienter med nakke- og ryggproblemer henvist til tverrfaglig poliklinikk i spesialisttjenesten. På lik linje med NNRR vil også målgruppen for konservativ registermodul være pasienter henvist til poliklinikk i spesialisthelsetjenesten. Formålet med samarbeid med NNRR har vært å høste erfaringer fra de valg og utfordringene de står og har stått i.

8.2 Vitenskapelige arbeider

NRA har levert ut data til et masterprosjekt utgående fra UiT Norges arktiske universitet hvor mastergradsstudent skal se på ulike parameter ved sfinkterplastikk. Ett av delmålene er å se om det kan identifiseres en nedre grense for graden av inkontinensscore før behandling sammenholdt med effekt av behandlingen. Prosjektet ledes av overlege/prof. Stig Norderval. Oppgaven skal være ferdig mai 2022. Oppgaven planlegges publisert internasjonalt fagtidsskrift ultimo 2022.

NRA er sammen med et annen nasjonalt kvalitetsregister plukket ut til å delta i et stort samarbeidsprosjekt med SPKI Senter for pasientnær kunstig intelligens, et samarbeid mellom UiT Norges arktiske universitet, UNN og Helse Nord. Ved hjelp av data fra NRA skal det utvikles algoritmer med tanke på å identifisere pasientgrupper som vil ha mer eller mindre nytte av

behandlingen som tilbys. UiT Norges arktiske universitet har godkjent midler til 50 % stipendiat i 6 år. Mulig oppstart høsten 2022.

På bakgrunn av oppnådde dekningsgrad har registeret nå tilstrekkelig oppfølgningsdata til publisering av registerdata i internasjonale fagtidsskrifter, både for registeret som helhet, men også for de enkelte behandlingsformer. Grunnet endrede arbeidsoppgaver under Covid-19 pandemien har arbeidet med publisering blitt skjøvet frem i tid. Det er fortsatt et uttalt mål å få publisert resultater fra registeret i fagfellvurderte tidsskrifter.

Som beskrevet i tidligere har NRA bidratt til utvikling av et kombinasjonsskjema som ivaretar de to mest brukte skåringsverkttøyene internasjonalt for å kartlegge og evaluerer grad av symptomer ved avføringslekkasje (Wexner Incontinence Score og St. Marks Incontinence score). Kombinasjonsskjema ble publisert januar 2019 og implementert som del av oppfølgingsskjema til NRA f.o.m. juli 2019. Imidlertid var ikke IT-teknisk løsning for elektronisk registering på plass før november 2020. Kombinasjonsskjema gir oss en langt mer presis sammenlikning mellom institusjoner i og med at vi kan bruke samme score på alle. Registeret forventet at en etter 2 års bruk vil ha tilstrekkelig data til å gjøre analyser på hvordan Wexner og St. Marks forholder seg til hverandre. Dermed vil registeret kunne bidra med ny kunnskap på for eksempel valg av terskelverdier ved de to ulike scoringsvektøyene relatert til ulike pasientrapporterte utfallsmål (PROMs). Grunnet Covid-19 har operasjonsaktiviteten for vår pasientgruppe vært betydelig redusert. Registeret vil tidligst ha tilstrekkelig datagrunnlag for denne studien ved utgangen av 2022.

Fagrådet i NRA har vedtatt en nasjonal konsensus om implementering av standardisert metode ved operasjon med SNM. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger og etablert som referanse for «best practice». Det var planlagt å publisere en konsensusrapport, metoden er imidlertid etablert uten unntak ved alle opererende enheter og behovet for en slik rapport er ikke lengre til stede.

DEL II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Videre utvikling av registeret

Registeret skal hele tiden jobbe for å øke kvalitet og bedre vårt tilbud til pasientene. Dette er en kontinuerlig prosess. Utvikling av NRA v2.0 er basert på endret behov som følge av resultater fra registeret. For å benytte de mulighetene dataen i registeret gir, er vi avhengig av god datakvalitet. Vi har hatt som mål å komme opp på stadium 4 nivå A innen 2021. For videre utvikling av registeret skal vi gjøre tiltak på flere nivå.

- Datafangst
  - Etter en lang prosess ble versjon 2.0 av NRA satt i produksjon i 2020 og publisert 16.11.20. Migrering av historisk data fra v1.0 til v2.0 er per juni 2022 et pågående arbeid fra HN IKT, og har krevd mye ressurser i rapporteringsåret fra registerledelsen og statistiker i SKDE. Oppdatert Klokebok med endringslogg ferdigstilles i 2022.

  - NRA v2.0 tar høyde for ulik praksis i bruk av scoringsverktøy og inkluderer nå kombinasjonsskjema St.Marks/Wexner incontinence score, således sikres kompletthet og mulighet for sammenstilling av sentrale kvalitetsmål.

  - NRA v2.0 ivaretar kompletthet av sentrale variabler da det ikke lar seg gjøre å fullføre registering om ikke alle variabler er fylt inn. Presatte kategoriske variabelverdier og automatisk summering bidrar til at en unngår «missing values».

  - NRA har startet arbeidet med overgang til eProm. Dette medfører at pasientene kan nås elektronisk for innsamling av opplysninger, spesielt ved 1 og 5 års oppfølgning. Arbeidet går parallelt med utvikling av konservativ registermodul.

  - På sikt ønskes integrasjon av NRA i strukturert elektronisk pasientjournal (EPJ). Arbeidet er ikke påbegynt, men oppbygning av konservativ modul vil ta høyde for mulig integrering. Dette vil være en svært viktig faktor for å kunne bedre dekningsgraden, bidra til høy kompletthet og samtidig forbedre dokumentasjon i EPJ.

- Datakvalitet
  - Registerledelsen har et uttalt mål om 100 % tilslutning til registeret også ved sfinkterplastikk. Pr juni 2022 er vi ikke kommet i mål med dette arbeidet, imidlertid er prosessen i gang ved Oslo Universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, St. Olavs hospital og AHUS. Volda sykehus og Sørlandet sykehus Kristiansand har gitt tilbakemelding på at de ikke lengre utfører sfinkterplastikk i behandling av analinkontinens.

  - NRA planlegger igangsetting av et fast valideringsprosjekt som skal gjennomføres hvert femte år med oppstart ultimo 2022 – primo 2023. Et fiktivt og identisk pasientkasus med tilhørende røntgenbilder (gjennomlysning i to plan) og nødvendig peroperativ informasjon skal sendes ut til alle avdelinger som utfører SNM i behandling av analinkontinens. Ulike kirurger blir bedt om å fylle ut legeskjema til NRA basert på identisk informasjon. Vi ønsker særlig å undersøke grad av samsvar mellom ulike

kirurger (interrater reliabilitet). Det kan være aktuelt å be noen kirurger om å registrere to ganger med ukers mellomrom for å evaluere grad av samsvar mellom flere vurderinger av samme person (intrarater reliabilitet).

- Parallelt med utvikling og implementer av konservativ registermodul planlegges det også studie for å evaluere grad av samsvar ved gjentatte scoringer (inter-rater reliabilitet) av pasientskjema. Det kan bli aktuelt å be en gruppe pasienter om å fylle ut samme spørsmål i pasientskjema med 5-7 dagers mellomrom i forbindelse med pilotprosjekt for konservativ registermodul, tentativt i 2. – 4. kvartal 2023.

- NRA planlegger også å få undersøkt om manglende respons på NRAs oppfølgingsskjema fører til skjevfordeling av datagrunnlaget (seleksjonsbias). Tidspunkt for en slik studie er ikke satt.

- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
  - Gjenopptaking av arbeidet med konservativ modul haster og står øverst på agendaen til NRA. Saken er diskutert på fagrådsmøte i desember 2021, samt februar 2022. Halvdagsmøte for revitalisering av arbeidsgruppen er planlagt våren 2022. Videreutvikling av registeret fordrer økt finansiering av midler til registerledelse.

  - Kvalitetsindikatorer utviklet av NRA er presentert i denne rapporten. Nye indikatorer og terskelverdier for å definere «kvalitet» må valideres grundig og legges frem for fagfellevurdering i internasjonale tidsskrift før de eventuelt implementeres. Dette medfører et stort forskningsarbeid som planlegges å inngå som et masterprosjekt eller del av en PhD. Nye demografiske variabler, prosedyredata og PROMs som er tatt med i versjon 2.0 av NRA og som vil bidrar til å kvalitetssikre og utvikle metoden og behandling av pasienter med avføringslekkasje er:
    - Preoperativt data:
      - Etiologi: «seneffekt etter cancerbehandling» og «nevrologisk sykdom eller nerveskade»
      - Tidligere behandling: «kunstig lukkemuskel»
      - Rektal sensibilitet
    - Peroperativ data:
      - Urgency under test med eller uten lekkasje
      - Terskelverdi for motorisk respons
      - Prosedyre utført etter standardisert metode
    - PROMs
      - ICIQ-UI-SF
      - EQ-5D-5L
      - Patient Global Impression of Change (PGIC)
      - Validert domene for kartlegging av seksualfunksjon hentet fra ICIQ-B

  - Det er et uttalt mål at nye variable vil bidra til å identifisere områder for kvalitetsforbedring, samt bidra til etablering av nasjonale retningslinjer og på sikt nye nasjonale kvalitetsindikatorer. Etablering av nasjonal kvalitetsindikator for antibiotikaprofylakse skal drøftes i fagrådet i 2022.

  - Med v2.0 kan NRA for første gang dokumentere etterlevelse av internasjonale retningslinjer.

- Formidling av resultater

  NRA vil fortsatt videreutvikle det interne rapporteringssystemet med fokus på resultater på enhetsnivå, samt aggregering og formidling av resultater til HF og RHF.

- Samarbeid og forskning.
  - Samarbeid med UiT Norges arktiske universitet; pågående mastergradsprosjekt med registerdata på sfinkterplastikk; pågående prosjekt i valgfritt emne (medisin) basert på registerdata på SNM ved UNN Tromsø. Avsluttes sommer 2022.

  - Nasjonalt samarbeid om bruk av kunstig intelligens for å lage prediksjonsmodeller som klinikere og pasienter kan bruke i vanlig praksis for å bedre pasientseleksjon til kirurgi.

  - NRA planlegger et mastergradsprosjekt for identifisering av terskelverdi ved St.Marks inkontinensscore i forhold til påvirkning av livskvalitet.

DEL III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium Norsk register for analinkontinens og registerets egen evaluering.

			Egen vurdering 2021	
Nr	**Beskrivelse**	**Kapittel**	**Ja**	**Nei**
	Stadium 2			
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	✓	☐
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	✓	☐
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	✓	☐
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	✓	☐
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	✓	☐
	Stadium 3			
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	✓	☐
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	✓	☐
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	✓	☐
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	✓	☐
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	✓	☐
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	✓	☐
	Stadium 4			
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	✓	☐
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	5.2, 5.4	✓	☐
14	Registrerende enheter har on-line tilgang til oppdaterte data for pasienter de selv har registrert inn samt nasjonale aggregerte data.	7.1	✓	☐
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2	✓	☐
16	Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1	✓	☐
	Nivå A, B eller C **Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller**		**Ja**	
	Nivå A			
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret	6.9	✓	
	Nivå B			
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	☐	
	Nivå C			
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		☐	

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Ekspertgruppens tilbakemelding i 2020

Årsrapporten for 2020 beskriver godt hvordan Covid-19 pandemien har påvirket elektiv kirurgi og dermed antall SMN og sfinkterplastikk. Tilslutningen er god for SNM da alle 4 sykehus som opererer rapporterer til registeret. Kun 4 av 9 sykehus som utfører sfinkterplastikk rapporterer til registeret. Ekspertgruppen har tidligere påpekt at registeret må øke tilslutningen, og dette må fortsatt være et fokusområde. Det er forståelig, men beklagelig, at implementeringen av konservativmodulen har blitt forsinket. Årsrapporten for 2020 beskriver grundigere enn tidligere "best practice" for SNM og sfinkterplastikk. Det er fortsatt få prosessindikatorer som beskriver etterlevelse av denne praksisen. Årsrapporten presenterer flere kvalitetsindikatorer, men antallene er små og flere sykehus får ikke presentert sine resultater. Ekspertgruppen foreslår å slå sammen år slik at resultater kan vises, for eksempel ved å vise resultatet for siste år og sammenlikne med de tre siste år slått sammen (2020 sammenliknet med 2018-2020). Registeret har utført valideringsstudie mot UNN, men må legge en plan for hvordan dette skal gjøres også for andre helseforetak. **Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium 3A.**

Kommentar fra NRA:

Tilslutning sfinkterplastikk: NRA har kontaktet samtlige enheter identifisert ved NRP, hvorav Sørlandet sykehus og Volda sykehus har gitt tilbakemelding på at de ikke lengre utfører prosedyren i behandling av analinkontinens. Haukeland universitetssykehus og Oslo Universitetssykehus Ullevål er i prosess med å koble seg opp til registeret. St. Olavs hospital skal skjerpe inn sine rutiner for registering og AHUS etablere nye rutiner for registering. NRA har et uttalt mål om 100 % tilslutning også ved sfinkterplastikk innen 2022.

Konservativ registermodul: Revitalisering av arbeidsgruppen for konservativ registermodul kom ikke i gang før ultimo 2021. NRA er det registeret i Helse Nord med lavest grunnfinansiering der det for 2021 var bevilget midler til 10 % stilling som faglig leder, 30 % stilling til koordinator samt inntil 50 % sentral registesekretær. Arbeidet med migrering av data fra NRA v1.0 til v2.0 gav store utfordringer for drift av registeret og mye av koordinators tid har gått med til å kvalitetssikre migreringen. Manglende finansiering er løftet opp til fag- og forskningsleder ved UNN Tromsø og spilt videre til Helse Nord. NRA har fremdeles et uttalt mål om implementering av konservativ registermodul, gitt økt grunnfinansiering. Arbeidsgruppen har formulert et variabelutkast og arbeid med etalering av ePROM er startet.

Etterlevelse av internasjonale retningslinjer og presentasjon av kvalitetsindikatorer: NRA presenterer nå etterlevelse av internasjonale retningslinjer (kvalitetsindikator 2, 3, 5-7). For å kunne vise resultater for enheter med få prosedyrer presenteres nå kvalitetsindikatorene med resultat for siste år sammenliknet med de tre siste årene slått sammen (2021 sammenliknet med 2019-2021).

Plan for validering: Det planlegges valideringsstudier for kompletthet ved St.Olavs hospital og AHUS innen 2022. Planlagte fremtidige prosjekter for vurdering av korrekthet og reliabilitet presenteres i kap 9.

DEL IV

Referanse

Kapittel 11

Referanseliste

1. Assmann, S. L., Keszthelyi, D., Kleijnen, J., Anastasiou, F., Bradshaw, E., Brannigan, A. E., Carrington, E. V., Chiarioni, G., Ebben, L., Gladman, M. A., Maeda, Y., Melenhorst, J., Milito, G., Muris, J., Orhalmi, J., Pohl, D., Tillotson, Y., Rydningen, M., Svagzdys, S., Vaizey, C. J., … Breukink, S. O. (2022). Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence-A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. *United European gastroenterology journal*, *10*(3), 251–286. https://doi.org/10.1002/ueg2.12213
2. Goldman HB, Lloyd JC, Noblett KL, Carey MP, Castaño Botero JC, Gajewski JB, Lehur PA, Hassouna MM, Matzel KE, Paquette IM, de Wachter S, Ehlert MJ, Chartier-Kastler E, Siegel SW. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. Neurourol Urodyn. 2018 Jun;37(5):1823-1848. doi: 10.1002/nau.23515.
3. Desprez, C., Damon, H., Meurette, G., Mege, D., Faucheron, J. L., Brochard, C., Lambrescak, E., Gourcerol, G., Mion, F., Wyart, V., Sielezneff, I., Siproudhis, L., Etienney, I., Ajamie, N., Lehur, P. A., Duflot, T., Bridoux, V., Leroi, A. M., & Club NEMO (2022). Ten-year Evaluation of a Large Retrospective Cohort Treated by Sacral Nerve Modulation for Fecal Incontinence: Results of a French Multicenter Study. *Annals of surgery*, *275*(4), 735–742. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004251
4. Nicolaisen M, Johannessen K, Buntzen S, Johannessen HH, Stafne SN, Olsen T, et al: Norsk gruppe for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser: Faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser. Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom, 2019.
5. Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Munoz-Duyos A, Ratto C, et al. Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique. Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society. 2017;20(8):816-24.
6. Thin NN, Horrocks EJ, Hotouras A, Palit S, Thaha MA, Chan CL, et al. Systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence. The British journal of surgery. 2013;100(11):1430-47.
7. Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. The Cochrane database of systematic reviews. 2015(8):Cd004464.
8. Wexner, S. D., Coller, J. A., Devroede, G., Hull, T., McCallum, R., Chan, M., Ayscue, J. M., Shobeiri, A. S., Margolin, D., England, M., Kaufman, H., Snape, W. J., Mutlu, E., Chua, H., Pettit, P., Nagle, D., Madoff, R. D., Lerew, D. R., & Mellgren, A. (2010). Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Annals of surgery*, *251*(3), 441–449. https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181cf8ed0
9. Duelund-Jakobsen, J., Lehur, P. A., Lundby, L., Wyart, V., Laurberg, S., & Buntzen, S. (2016). Sacral nerve stimulation for faecal incontinence - efficacy confirmed from a two-centre prospectively maintained database. *International journal of colorectal disease*, *31*(2), 421–428. https://doi.org/10.1007/s00384-015-2411-7
10. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. Diseases of the colon and rectum. 1993;36(1):77-97
11. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. Gut. 1999;44(1):77-80.
12. Hussain ZI, Lim M, Stojkovic S. The Test-Retest Reliability of Fecal Incontinence Severity

and Quality-of-Life Assessment Tools. Diseases of the Colon & Rectum. 2014;57(5):638-44.
13. Thin NN, Taylor SJ, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounsome N, Williams NS, et al. Randomized clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. The British journal of surgery. 2015;102(4):349-58.
14. Rydningen M, Dehli T, Wilsgaard T, Rydning A, Kumle M, Lindsetmo RO, et al. Sacral neuromodulation compared with injection of bulking agents for faecal incontinence following obstetric anal sphincter injury - a randomized controlled trial. Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. 2017;19(5):O134-O44.
15. Maeda, Y., Lundby, L., Buntzen, S., & Laurberg, S. (2014). Outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence at 5 years. *Annals of surgery*, *259*(6), 1126–1131. https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e31829d3969
16. George AT, Kalmar K, Panarese A, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. Diseases of the colon and rectum. 2012;55(3):302-6.
17. Mevik K, Norderval S, Kileng H, Johansen M, Vonen B. Long-term results after anterior sphincteroplasty for anal incontinence. Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society. 2009;98(4):234-8.
18. Glasgow SC, Lowry AC. Long-term outcomes of anal sphincter repair for fecal incontinence: a systematic review. Diseases of the colon and rectum. 2012;55(4):482-90.
19. Abrams PC, L. Wagg, A. Wein, A., editor. Incontinence - 6th Editon 2017. https://www.ics.org/: ICUD ICS 2016; 2016.
20. Avery, K., Donovan, J., Peters, T. J., Shaw, C., Gotoh, M., & Abrams, P. (2004). ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics*, *23*(4), 322–330. https://doi.org/10.1002/nau.20041
21. Garratt, A. M., Hansen, T. M., Augestad, L. A., Rand, K., & Stavem, K. (2022). Norwegian population norms for the EQ-5D-5L: results from a general population survey. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, *31*(2), 517–526. https://doi.org/10.1007/s11136-021-02938-7
22. Norderval S, Rydningen MB, Falk RS, Stordahl A, Johannessen HH. Strong agreement between interview-obtained and self-administered Wexner and St. Mark's scores using a single questionnaire. International urogynecology journal. 2019

HELSE NORD